

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ovixan 1 mg/g dermalna raztopina

mometazonfuroat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ovixan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ovixan
3. Kako uporabljati zdravilo Ovixan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ovixan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ovixan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ovixan vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat, ki je kortikosteroid za dermalno uporabo. Kortikosteroidi za dermalno uporabo se delijo v štiri razrede glede na jakost in učinek: blag učinek, srednje močan učinek, močan učinek in zelo močan učinek. Mometazonfuroat je razvrščen v razred "kortikosteroidov z močnim učinkom".

Odrasli in otroci, starejši od 6 let:

Zdravilo Ovixan ima protivnetni učinek in lajša srbečico. Zdravilo Ovixan se uporablja za blaženje simptomov, povezanih s kožnimi boleznimi, ki jih je mogoče zdraviti s kortikosteroidi, npr. psorizao (razen močno razširjene luskavice) in nekatere vrste dermatitisa. Bolezni ne pozdravi, vendar blaži njene simptome.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ovixan

Ne uporabljajte zdravila Ovixan

- če ste alergični na mometazonfuroat, druge kortikosteroide ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate katero od drugih oblik kožnih bolezni, ki se lahko poslabšajo, zlasti rozaceo (kožno bolezen na obrazu), akne, izpuščaj okoli ust (dermatitis), atrofijo kože, srbečico okrog spolovila ali zadnjične odprtine, plenični izpuščaj, okužbe z bakterijami, npr. impetigo, tuberkulozo (pljučna bolezen), sifilis (spolno prenosljiva bolezen), virusne okužbe, kot so afte, pasovec, norice, atletsko stopalo (rdečina, srbečica, luščenje kože na stopalih) ali okužbo spolovila z glivicami iz rodu *Candida*, ki lahko povzroči izločke in srbečico ali druge kožne bolezni.
- če ste nedavno imeli neželene učinke po cepljenju (npr. proti gripi).
- če imate rane ali razjede na koži.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči, sumite, da ste noseči, ali če dojite.
- Takoj obvestite svojega zdravnika, če se je pri vas po uporabi zdravila Ovixan pojavilo draženje ali preobčutljivost.

- Kot pri vseh močnih kortikosteroidih za lokalno uporabo hitra prekinitve zdravljenja ni priporočena. V primeru prekinitve dolgotrajnega zdravljenja lahko pride do relapsa v obliki kožnih okužb z močno pordelostjo kože ter zbadajočim in pekočim občutkom. To lahko preprečimo s postopno ukinitvijo zdravljenja, npr. manjša pogostost nanosa raztopine pred prekinitvijo zdravljenja.
- Uporaba tega zdravila za zdravljenje psoriaze lahko vodi v kožne težave, ki se poslabšajo (npr. možen pojav pustularne oblike te bolezni s številnimi malimi razjedami). Zdravnik mora redno spremljati razvoj vaših težav, saj ta oblika zdravljenja zahteva natančno spremljanje.
- Zdravila Ovixan ni dovoljeno uporabljati na poškodovani koži.
- Raztopine ne nanašajte na veke. Bodite previdni in preprečite vnos raztopine v oči.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Pred začetkom uporabe zdravila Ovixan se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga zdravila in zdravilo Ovixan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ali ko dojite, lahko zdravilo Ovixan pričnete uporabljati šele, ko vam zdravnik to svetuje.

Če vam zdravnik med nosečnostjo ali ko dojite, predpiše uporabo raztopine, se morate izogibati nanosu velikih količin in dolgotrajnejši uporabi raztopine. Med dojenjem zdravila Ovixan ne nanašajte na prsi ali okoliško kožo.

Zdravilo Ovixan vsebuje propilenglikol

Zdravilo Ovixan vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Ovixan

Zdravilo Ovixan je namenjeno za dermalno (zunanjo) uporabo. Zdravilo Ovixan se uporablja samo na koži.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik mora redno spremljati vaše zdravljenje.

Raztopine ne nanašajte na obraz, če tega ne predpiše zdravnik.

Preprečite vnos raztopine v oči.

Območja nanosa ne prekrivajte s kompreso ali povojem, če tega ne predpiše zdravnik. S tem zmanjšate tveganje za pojav neželenih učinkov.

Odmerjanje:

Enkrat na dan previdno nanesite tanek sloj raztopine na prizadeto kožo. Uporabite majhno količino raztopine. Platenka ima za lažji nanos raztopine kapalko. Ne uporabljajte večje količine in raztopine ne nanašajte pogosteje, kot vam predpiše zdravnik ali farmacevt.

Odrasli, vključno s starejšimi:

Raztopine ne uporabljajte na velikih površinah (več kot 20 % celotne telesne površine) ali je ne uporabljajte dalj časa.

Uporaba pri otrocih (od 6. leta starosti naprej):

- Raztopine ne uporabljajte pri otrocih, starejših od 6 let, če tega ne predpiše zdravnik.
- Pri otrocih je zdravilo dovoljeno uporabljati na največ 10 % celotne telesne površine.

Otroci, mlajši od 6 let:

Uporaba zdravila Ovixan ni priporočena pri otrocih mlajših od 6 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ovixan, kot bi smeli

Če pomotoma zaužijete raztopino, se najverjetneje pri vas ne bodo pojavili neželeni učinki.

Če niste upoštevali navodil zdravnika in ste raztopino uporabljali prepogosto in/ali dalj časa, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ovixan

Če kadarkoli ob predpisanem času pozabite nanesti raztopino, to storite takoj, ko se spomnite in z njeno uporabo nadaljujte po predpisanem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka in raztopine ne nanesite dvakrat dnevno, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ovixan

Če ste raztopino uporabljali dalj časa, zdravljenja ne prekinite nenadno, saj ima lahko to škodljiv učinek. Zdravljenje postopoma zmanjšujte v skladu z navodili zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in odraslih, ki so jih poročali pri sistemske uporabi kortikosteroidov za dermalno uporabo, vključujejo:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje mešičkov dlak
- srbečica
- izbočene povrhnje vene ali mrežaste vene
- pekoč občutek

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečina ali druge reakcije na mestu aplikacije
- sekundarne okužbe (okužba med ali po zdravljenju druge okužbe ali bolezni)
- razjede na obrazu
- parestezija (nenormalni občutek ali mrtvičenje kože)
- zamegljen vid
- sprememba obarvanosti kože
- maceracija kože (zmehčanje ali razbarvanje kože)
- miliarija (vročinski izpuščaji, zelo srbeči izpuščaji)
- vnetje (vključno z aknami podobnimi reakcijami)
- tanjšanje kože
- nepravilne pike ali gube na koži
- neobičajna poraščenost
- povečana občutljivost
- suha koža

Uporaba večjih odmerkov, nanos na večji površini kože, dolgotrajna uporaba in zdravljenje z okluzivnim povojem lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno tvorbo hormonov v telesu. Večja verjetnost za to se pojavi pri dolgotrajnejši uporabi visokih odmerkov.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih

Zlasti otroci, pri katerih uporabljamo raztopine, kreme in mazila s kortikosteroidi, lahko zdravilo absorbirajo skozi kožo, kar lahko vodi v razvoj bolezni, imenovane Cushingov sindrom. Za ta sindrom je značilnih mnogo simptomov, med drugim tudi razvoj bolj okroglega obraza in šibkost.

Dolgotrajna uporaba zdravila lahko zavira rast otrok. Zdravnik bo preprečil to tveganje tako, da vam predpiše najnižji možni odmerek kortikosteroidov za kontrolirano zdravljenje simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ovixan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ovixan

- Zdravilna učinkovina je mometazonfuroat. 1 g dermalne raztopine vsebuje 1 mg mometazonfuroata.
- Druge sestavine zdravila so: propilenglikol, izopropilalkohol, hidroksipropilceluloza, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, fosforjeva (V) kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH-vrednosti) in prečiščena voda.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ovixan vsebuje propilenglikol".

Izgled zdravila Ovixan in vsebina pakiranja

Ovixan 1 mg/g dermalna raztopina je brezbarvna do rahlo rumena raztopina nizke viskoznosti v belih polietilenskih plastenkah s kapalko in belim polietilenskim navojnim zamaškom.

Velikosti pakiranj: 30 ml, 100 ml in 2 × 100 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ovixan:

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Galenica AB

Medeon

205 12 Malmö

Švedska

Izdelovalec

Laboratorio Reig Jofré S.A.

Gran Capitán 10

Sant Joan Despí

08970 Barcelona

Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime izdelka
Češka republika	OVIXAN 1 MG/G kožní roztok
Danska	Ovison 1mg/g Kutanopløsning
Finska	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Islandija	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Italija	Ovison 1 mg/g soluzione cutanea
Poljska	Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę
Slovenija	Ovixan 1 mg/g dermalna raztopina
Švedska	Ovixan 1 mg/g Kutan lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 3. 2018