

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Ovixan 1 mg/g dermalna raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalne raztopine vsebuje 1 mg mometazonfuroata.

Pomožna snov z znanim učinkom: 300 mg propilenglikola na 1 gram raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

brezbarvna do rahlo rumena raztopina nizke viskoznosti

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ovixan je indicirano za simptomatsko zdravljenje vnetnih kožnih bolezni, ki se odzivajo na topikalno zdravljenje z glukokortikosteroidi, npr. atopični dermatitis in psoriza (razen močno razširjene luskavice).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Odrasli (vključno s starejšimi) in otroci (starejši od 6 let):*

Tanek sloj zdravila Ovixan enkrat na dan nanesite na prizadeto mesto na koži. Pogostnost uporabe zdravila nato postopoma zmanjšujte. V primeru kliničnega izboljšanja je pogosto zaželena uporaba šibkejšega kortikosteroida.

Ovixan dermalna raztopina je indicirana za zdravljenje kožnih lezij na lasišču, primerna pa je tudi za uporabo na drugih delih telesa.

Kot pri vseh močnih lokalnih glukokortikoidih zdravila Ovixan ni priporočeno nanašati na obraz, razen pod stalnim zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Ovixan ni primerno za dolgotrajnejšo uporabo (daljšo od treh tednov) ali nanos na večje površine (več kot 20 % celotne telesne površine). Pri otrocih je zdravilo dovoljeno uporabljati na največ 10 % celotne telesne površine.

*Pediatrična populacija*

*Otroci, mlajši od 6 let:*

Zdravilo Ovixan je glukokortikoid z močnim učinkom (skupina III), zato ga zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o varnosti ponavadi odsvetujemo pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.4).

#### Način uporabe

topikalna uporaba

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, druge kortikosteroide ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Ovixan je kontraindicirano pri bolnikih z obrazno rozaceo (pordelost obraza), navadnimi aknami (acne vulgaris), atrofijo kože, perioralnim dermatitisom, perianalnim in genitalnim pruritusom, pleničnim izpuščajem, bakterijskimi okužbami (npr. impetigo), virusnimi okužbami (npr. herpes simpleks, herpes zoster (pasovec) in norice) in glivičnimi okužbami (npr. kandida ali dermatofiti), noricami (varicella), tuberkulozo, sifilisom ali reakcijami po cepljenju. Zdravila Ovixan ni priporočeno uporabljati na ranah ali koži z razjedami.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se pri uporabi zdravila Ovixan pri bolniku pojavi draženje ali občutljivost kože, je treba njegovo uporabo prekiniti in uvesti primerno zdravljenje.

Zdravilo Ovixan dermalna raztopina vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

Glukokortikoidi lahko spremenijo videz nekaterih lezij ter tako otežijo postavitev pravilne diagnoze in lahko tudi zakasnjijo celjenje.

Če pride do okužbe, je treba uvesti uporabo ustreznega antimikotika ali antibiotika. Če ni prisotnega hitrega in ugodnega odziva na zdravljenje, je treba prekiniti uporabo kortikosteroida, dokler okužba ni ustrezno nadzorovana.

##### Sistemska absorpcija

Sistemska absorpcija lokalnih kortikosteroidov lahko vodi v pojav reverzibilnega zaviranja delovanja hipotalamične-hipofizne-adrenalne (HPA) osi z možnostjo insuficience glukokortikosteroidov po prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se lahko med zdravljenjem zaradi sistemske absorpcije lokalnih kortikosteroidov pojavijo manifestacije Cushingovega sindroma, hiperglikemije in glukozurije. Bolnike, ki lokalni steroid uporabljajo na večji površini ali območjih pod okluzijo, je treba občasno pregledati zaradi prisotnosti supresije osi HPA.

Lokalna in sistemska toksičnost je pogosta, zlasti po dolgotrajni neprekinjeni uporabi na velikih površinah poškodovane kože, v fleksurah in pri politenskem okluzivnem poveju. Če se zdravilo uporablja na obrazu, uporaba okluzivnega poveja ni dovoljena. Če se zdravilo uporablja na obrazu, lahko posamezni cikel zdravljenja traja največ 5 dni. Pri vseh bolnikih, ne glede na njihovo starost, se je treba izogibati dolgotrajnemu in neprekinjenemu zdravljenju.

##### Psoriaza

Uporaba lokalnih steroidov pri psoriji je lahko nevarna zaradi več razlogov, vključno z recidivi bolezni po razvoju tolerance na zdravilo, tveganjem za nastanek centralizirane pustulozne psorije ali pojavom lokalne ali sistemske toksičnosti zaradi okvare pregradne funkcije kože. Če se zdravilo uporablja pri psoriji, je pomembno skrbno nadziranje bolnika.

##### Prekinitev zdravljenja

Kot pri vseh močnih lokalnih glukokortikosteroidih se je treba tudi pri tem zdravilu izogibati nagli prekinitvi zdravljenja. Pri prenehanju dolgoročnega lokalnega zdravljenja z močnimi glukokortikosteroidi lahko namreč pride do povratnega fenomena, ki se kaže v obliki dermatitisa z močno pordelostjo kože ter zbadajočim in pekočim občutkom. To lahko preprečimo s počasnim zmanjševanjem odmerka zdravila, na primer z intermitentnim zdravljenjem in njegovo poznejšo popolno ukinitvijo.

##### Motnje vida

Zdravilo Ovixan ni namenjeno za uporabo na očesnih vekah zaradi možnega tveganja za nastanek glavkoma simpleks ali subkapsularne katarakte. Formulacije zdravila Ovixan za lokalno uporabo niso namenjene za očesno uporabo.

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je potrebno razmisliti o napotitvi bolnika k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih je priporočljiva previdna uporaba. Neželeni učinki, ki so jih poročali pri sistemski uporabi kortikosteroidov, vključno z zaviranjem nadledvične žleze, se lahko pojavijo tudi pri lokalni uporabi kortikosteroidov, zlasti pri otrocih. Pri otrocih je lahko prisotna večja občutljivost na vpliv lokalnih glukokortikoidov na hipotalamično-hipofizno-adrenalni sistem (os HPA) in na Cushingov sindrom kot pri odraslih, saj je njihova površina kože večja glede na njihovo telesno maso. Kronično zdravljenje z glukokortikoidi lahko vpliva na rast in razvoj otrok (glejte poglavje 4.8).

Zdravljenju z okluzivnim povojem se je treba pri otrocih izogibati.

Varnost in učinkovitost mometazonfuroata pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 2 let, še nista bili dokazani, zato zdravilo Ovixan ni primerno za uporabo pri tej starostni skupini.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Kortikosteroidi prehajajo skozi placento. Na voljo ni kliničnih podatkov o uporabi mometazonfuroata pri nosečnicah. Študije mometazonfuroata na živalih po peroralnem dajanju so pokazale teratogene učinke, glejte poglavje 5.3. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Kljub omejeni sistemski izpostavljenosti, je uporaba zdravila Ovixan dovoljena šele po natančnem pretehtanju tveganj in koristi.

Za dolgotrajnejše zdravljenje velikih površin kože med nosečnostjo je treba predpisati šibke kortikosteroide.

#### Dojenje

Ni znano, ali se mometazonfuroat izloča v materino mleko. Uporaba mometazonfuroata pri doječih materah je dovoljena šele, ko natančno pretehtamo tveganja in koristi. Med dojenjem zdravila Ovixan ne nanašajte na prsi ali okoliško kožo.

#### Plodnost

Ni znanih učinkov.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben.

### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so razvrščeni po razredih organskih sistemov MedDRA v posameznem območju pogostnosti ter navedeni po padajoči resnosti:

Zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

Pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )

Redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )

Zelo redki ( $< 1/10.000$ )

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki, o katerih poročajo pri uporabi glukokortikoidov, vključujejo:

<b>Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, o katerih so poročali, razvrščeni po razredih organskih sistemov in pogostnosti</b>	
<b>Infekcijske in parazitske bolezni</b>	
neznana	sekundarna okužba, furunkel
zelo redki	folikulitis
<b>Bolezni živčevja</b>	
neznana	parestezija
zelo redki	pekoč občutek
<b>Očesne bolezni</b>	
neznana	zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
<b>Žilne bolezni</b>	
zelo redki	teleangiektazije
<b>Bolezni kože in podkožja</b>	
neznana	alergijski kontaktni dermatitis, perioralni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrichoza, strije na koži, maceracija kože, miliarija, akneiformne reakcije, lokalna atrofija kože, draženje, papulozna rozacea, kot je dermatitis (koža na obrazu), občutljivost kapilar (ekhimoz), suha koža, preobčutljivost (na mometazonfuroat)
zelo redki	pruritus
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	
neznana	bolečina na mestu aplikacije zdravila, reakcija na mestu aplikacije zdravila

Pri pogosti uporabi zdravila, nanosu zdravila na velike površine kože ali dolgotrajni uporabi zdravila ter zdravljenju intertriginoznih predelov ali pri okluzivnem povezu se pojavi povišano tveganje za sistemske učinke in lokalne neželene učinke. V redkih primerih so v povezavi z drugimi zdravili s kortizonom poročali o pojavu hipo- ali hiperpigmentacije, zato je možno, da se pojavita tudi pri mometazonfuroatu.

Neželeni učinki, o katerih so poročali med sistemskim zdravljenjem z glukokortikosteroidi, vključno s supresijo nadledvične žleze, se lahko pojavijo tudi ob lokalno apliciranih kortikosteroidih.

Zdravljenje močno razširjene psoriaze ali nenadna prekinitvev dolgotrajnega zdravljenja z močnimi kortikosteroidi lahko povzročita pustularno ali eritrodermno psoriaro.

Po nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko kot povratni fenomen pojavi izbruh ekcema.

#### Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih je lahko opazna večja občutljivost za supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi zaradi lokalnih glukokortikosteroidov in nastanek Cushingovega sindroma kot pri odraslih, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso. Kronično zdravljenje z glukokortikosteroidi lahko zavira rast in razvoj otrok.

Pri pediatričnih bolnikih, ki prejemajo lokalne glukokortikosteroide, so poročali o intrakranialni hipertenziji. Manifestacije intrakranialne hipertenzije vključujejo izbočene fontanele, glavobole in obojestranski papiloedem.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Čezmerna in dolgotrajna uporaba lokalnih glukokortikosteroidov lahko povzroči supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, ki vodi do sekundarne insuficience nadledvične žleze. Če pri bolniku opazite supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, poskusite ob upoštevanju potrebnih previdnostnih ukrepov za tovrstne situacije zmanjšati pogostnost uporabe zdravila ali popolnoma prekiniti zdravljenje.

Vsebnost steroidov v vsakem vsebniku je tako majhna, da ima v malo verjetnem primeru nenamernega peroralnega zaužitja to zdravilo malo ali nič toksičnih učinkov.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi, dermatiki. Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila.  
Oznaka ATC: D07AC13

##### Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Mometazonfuroat je glukokortikoid z močnim učinkom (skupina III)

Zdravilna učinkovina mometazonfuroat je sintetični nefluorirani glukokortikoid s fluoat-estrom na položaju 17.

Kot drugi kortikosteroidi za lokalno uporabo ima mometazonfuroat protivnetne, antipruritične in protialergijske učinke.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

##### Absorpcija

Rezultati študij perkutane absorpcije kažejo, da je sistemska absorpcija manjša od 1 %.

#### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Poleg že znanih podatkov za kortikosteroide predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksikološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala (pri intranazalni uporabi) mometazonfuroata ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije kortikosteroidov na živalih po peroralnem dajanju so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (razcep neba, skeletne malformacije).

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

propilenglikol  
izopropilalkohol  
hidroksipropilceluloza  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
fosforjeva (V) kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH-vrednosti)  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

30 mesecev

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Bela LDPE polietilenska platenka z belo LDPE kapalko in belim HDPE polietilenskim varnostnim navojnim zamaškom.

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Galenica AB  
Medeon  
205 12 Malmö  
Švedska

## **8. ŠTEVILKE (ŠTEVILKE) DOVOLJENJ (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/15/02080/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23. 11. 2015  
Datum zadnjega podaljšanja: 9. 5. 2018

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

9. 3. 2018