

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oviderm 250 mg/g emulsiovoide

propyleeniglykoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oviderm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oviderm-valmistetta
3. Miten Oviderm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oviderm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oviderm on ja mihin sitä käytetään

Oviderm on pehmentävä emulsiovoide, jonka vaikuttava aine on propyleeniglykoli (25 %). Propyleeniglykoli sitoo vettä ja torjuu jossain määrin mikrobeja, kuten tiettyjä bakteereita ja sieniä.

Oviderm on tarkoitettu kuivan ihon hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oviderm-valmistetta

Älä käytä Oviderm-valmistetta

- jos olet allerginen propyleeniglykolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Älä käytä Oviderm-valmistetta

- palaneelle iholle
- korvakäytävään, sillä propyleeniglykoli voi vaurioittaa korvaa.

Raskaus ja imetys

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

Älä käytä Oviderm-valmistetta imetyksen aikana nänneille äläkä nännien ympärille, jotta lapsi ei altistu tarpeettomasti valmisteelle suun kautta.

Oviderm sisältää setostearyylialkoholia

Voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

3. Miten Oviderm-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Aikuiset ja lapset

Emulsioidetta levitetään iholle tarpeen vaatiessa, mieluiten useita kertoja vuorokaudessa ja aina vesikosketuksen jälkeen. Levitä voidetta iholle niin paljon kuin sitä imeytyy ihon jäämättä tahmeaksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Ihon ohimenevä polte, kutina, kirvely ja punoitus.
- Allergiareaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oviderm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa, kotelossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oviderm sisältää

- Vaikuttava aine on propyleeniglykoli. Yksi gramma emulsioidetta sisältää 250 mg propyleeniglykolia.
- Muut aineet ovat kookosöljy, setostearyylialkoholi, steariinihappo, makrogolistearaatti, glyserolimonostearaatti, natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Oviderm on valkoinen, hajuton emulsiovoide. Se on saatavilla muoviputkessa (100 g) ja muovipurkissa (500 g), jossa on pumppu.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Ruotsi

Valmistaja
Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Oviderm 250 mg/g kräm

propylenglykol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Oviderm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oviderm
3. Hur du använder Oviderm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oviderm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oviderm är och vad det används för

Oviderm är en mjukgörande kräm som innehåller den aktiva substansen propylenglykol (25%). Propylenglykol har vattenbindande egenskaper och viss antimikrobiell effekt på vissa bakterier och svampar.

Oviderm används för behandling av torr hud.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oviderm

Använd inte Oviderm:

- om du är allergisk mot propylenglykol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Applicera inte Oviderm

-på bränd hud

-i hörselgången eftersom propylenglykol kan vara skadligt för örat

Graviditet och amning

Det finns inga kända risker under graviditet.

Använd inte Oviderm på eller omkring bröstvårtorna vid amning. Detta för att inte utsätta barnet för onödigt intag av propylenglykol.

Oviderm innehåller cetostearylalkohol

Kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

3. Hur du använder Oviderm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och barn

Krämen ska appliceras på huden vid behov, med fördel flera gånger dagligen och alltid efter kontakt med vatten. Applicera så mycket som huden kan absorbera utan att kännas kladdig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga: kan påverka up till 1 av 10 personer

- Övergående sveda, klåda, stickande och rodnad av huden.
- Allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oviderm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen eller på behållaren efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propylenglykol. 1 gram kräm innehåller 250 mg propylenglykol.
- Övriga innehållsämnen är kokosolja, cetostearylalkohol, stearinsyra, makrogolstearat, glycerolmonostearat, natriumcitrat, vattenfri citronsyra, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oviderm är en vit, luktfri kräm. Den finns tillgänglig i plasttub (100 g) eller plastbehållare med pump (500 g).

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Sverige

Tillverkare

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 14.8.2017