

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oviderm 250 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 250 mg propyleeniglykolia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

50 mg setostearyylialkoholia grammassa emulsiovoidetta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen, hajuton emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Oviderm on tarkoitettu kuivan ihon hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät), nuoret ja lapset:

Emulsiovoidetta voidaan käyttää tarpeen vaatiessa, mieluiten useita kertoja vuorokaudessa ja aina vesikosketuksen jälkeen.

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oviderm-valmistetta ei saa käyttää palaneelle iholle. Toksisia vaikutuksia (hyperosmolaliteetti, metabolinen asidoosi) on ilmoitettu, kun propyleeniglykolia sisältäviä valmisteita käytetään iholle suurina määrinä. Niitä on pääasiassa havaittu hoidettaessa laajoja palovammoja. Lapset vaikuttavat olevan herkempiä kuin aikuiset.

Valmisteen käyttöä korvakäytäviin on vältettävä, sillä propyleeniglykoli voi olla ototoksista.

Oviderm sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaudentaikaan käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

Imetys

Oviderm-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana nänneille eikä niiden ympärille, jotta lapsi ei altistu tarpeettomasti propyleeniglykolille suun kautta.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittatapahtumat esitetään MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti esiintymistiheyden mukaan vaikeimmasta alkaen:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset
Iho ja ihonalainen kudος	
Yleinen	Ohimenevä polte, kutina, kirvely ja punoitus. Allergiareaktiot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta- tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihotautilääkkeet, pehmentävät ja suojaavat valmisteet, muut pehmentävät ja suojaavat aineet, ATC-koodi: D02AX.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Oviderm sisältää 25 % propyleeniglykolia pehmentävässä emulsiovoidepohjassa, jonka rasvapitoisuus on 20 %. Propyleeniglykolilla on keratolyttisiä ja vettä sitovia ominaisuuksia. Vettä sitovat ominaisuudet saavat aikaan kosteuttavan, kseroosia ehkäisevän vaikutuksen. Valmisteella on todettu olevan jonkin verran antimikrobista vaikutusta tiettyjä bakteereita ja hiivasieniä, etenkin *Malassezia furfur* -lajia, kohtaan. Voidepohjalla on pehmentäviä ja suojaavia ominaisuuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu kookosöljy
Setostearyylialkoholi
Steariinihappo
Makrogolistearaatti
Glyserolimonostearaatti
Natriumsitraatti (pH:n säätelyyn)
Vedetön sitruunahappo (pH:n säätelyyn)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Polyeteenistä valmistettu 100 g:n muoviputki, jossa on avautuva polypropeenikorkki.

Polypropeenista valmistettu 500 g:n muovipurkki, jossa on pumppumekanismi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34497

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.08.2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 06.07.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Oviderm 250 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 250 mg propylenglykol.

Hjälpämne med känd effekt

50 mg cetostearylalkohol per gram kräm.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Vit, luktfri kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Oviderm är indicerat för behandling av torr hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (inklusive äldre), ungdomar och barn:

Krämen kan appliceras vid behov, med fördel flera gånger om dagen och alltid efter kontakt med vatten.

Administreringsätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Oviderm får inte användas på brännskadad hud. Toxiska effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidosis) har rapporterats efter kutan administrering av stora mängder beredningar innehållande propylenglykol. Dessa har främst setts vid behandling av omfattande brännskador. Barn förefaller vara känsligare än vuxna.

Undvik applicering i hörselgången eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Oviderm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker under graviditet.

Amning

För att inte i onödan utsätta barnet för oralt intag av propylenglykol ska Oviderm inte användas på eller omkring bröstvårtorna vid amning.

Fertilitet

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA:s klassificering av organsystem och inom varje frekvensområde efter fallande svårighetsgrad:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Övergående sveda, klåda, stickningar och rodnad. Allergiska reaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hudpreparat, hudskyddande och uppmjukande medel, övriga hudskyddande och uppmjukande medel, ATC-kod: D02AX.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Oviderm innehåller 25 % propylenglykol i en mjukgörande krämbas med ett fettinnehåll på 20 %.

Propylenglykol har keratolytiska och vattenbindande egenskaper. De vattenbindande egenskaperna resulterar i en fuktgivande effekt som förhindrar xeros. Viss antimikrobiell effekt har uppvisats mot vissa bakterier och jästsvampar, i synnerhet *Malassezia furfur*.

Krämbasen har mjukgörande och skyddande egenskaper.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska säkerhetsuppgifter saknas.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Raffinerad kokosolja

Cetostearylalkohol

Stearinsyra

Makrogolstearat

Glycerolmonostearat

Natriumcitrat (för pH-justering)

Vattenfri citronsyra (för pH-justering)

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten), 100 g med ett vitt snäpplock av polypropen.

Plastburk (polypropen), 500 g med pumpmekanism.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34497

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 28.08.2017

Datum för förnyat godkännande: 06.07.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.01.2022