

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ovixan 1 mg/g emulsiovoide**

mometonifuroaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ovixan-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Ovixan-emulsiovoide sisältää vaikuttavana aineena mometonifuroaattia. Valmiste on iholla käytettävä kortikosteroidi. Iholla käytettävät kortikosteroidit voidaan jakaa niiden voimakkuuden mukaan neljään ryhmään: mieto, keskivahva, voimakas ja erittäin voimakas. Mometonifuroaatti luokitellaan voimakkaaksi kortikosteroidiksi.

##### *Aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset:*

Ovixan-emulsiovoiteella on tulehdusta ja kutinaa vähentävä vaikutus. Ovixan-emulsiovoidetta käytetään vähentämään tulehduksellisten ihosairauksien oireita, joita voidaan hoitaa kortikosteroidilla. Näitä ovat mm. psoriaasi (paitsi laaja-alainen läiskäpsoriaasi) ja jotkin ihottumat. Hoito ei paranna ihosairauttasi, mutta auttaa lievittämään oireitasi.

Mometonifuroaattia, jota Ovixan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ovixan-emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Ovixan-emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen mometonifuroaatille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on muita ihosairauksia jotka voivat pahentua, erityisesti ruusuherpes (kasvoilla esiintyvä ihosairaus), akne, suun ympärillä oleva ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), ihon surkastumista, peräaukon ja sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektio kuten märkärupi, tuberkuloosi (keuhkosairaus), kuppaa (sukupuolitauti), virusinfektio kuten yskänrokko (herpes), vyöruusu ja vesirokko, jalkasila (punainen, kutiseva ja hilseilevä jalkojen iho) tai emättimen sieninfektio (*Candida*), joka voi aiheuttaa vuotoa ja kutinaa, tai jokin muu ihosairaus
- jos sinulla on äskettäin ilmennyt haittavaikutuksia rokotteelle (esim. influenssarokotteelle)

- haavoihin tai haavaiseen ihoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ovixan-emulsiovoidetta.

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät.
- Jos Ovixan-emulsiovoiteen käytön aikana ilmenee ärsytystä tai herkistymistä, kerro välittömästi asiasta lääkärille.
- Kuten kaikkien paikallisesti käytettävien vahvojen kortikosteroidien kohdalla, hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Jos pitkäkestoinen hoito lopetetaan, oireet voivat palata ihotulehdusten muodossa. Näihin voi liittyä voimakasta punoitusta, pistelyä ja polttelua. Tämä vaikutus voidaan estää vähentämällä hoitoa asteittain, esim. käyttämällä emulsiovoidetta harvemmin ennen hoidon lopettamista.
- Jos tätä lääkettä käytetään psoriaasin hoitoon, se voi pahentaa sairauden tilaa (esim. voi ilmetä sairauden märkärakkulainen muoto). Lääkärin on seurattava paranemista säännöllisin väliajoin, koska tämältyyppinen hoito vaatii huolellista seuranta.
- Ovixan-emulsiovoidetta ei saa käyttää rikkoutuneelle iholle.
- Älä käytä emulsiovoidetta silmäluomilla. Huolehdi siitä, ettei emulsiovoidetta joudu silmiin.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ovixan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja he delmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskauden ja imetyksen aikana Ovixan-hoidon saa aloittaa vain lääkärin määräyksestä.

Jos lääkäri määrää emulsiovoidetta raskauden tai imetyksen aikana, välttää suurten määrien käyttöä ja käytä emulsiovoidetta vain lyhyen aikaa. Ovixan-emulsiovoidetta ei pidä käyttää rintojen alueelle imetyksen aikana.

### **Ovixan sisältää propyleeniglykolia (E1520) ja setostearyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 250 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma emulsiovoidetta. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Tämä lääkevalmiste sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Ovixan-emulsiovoidetta käytetään**

Ovixan-emulsiovoidetta saa käyttää vain iholle.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärin on arvioitava hoitosi säännöllisin väliajoin.

Älä käytä emulsiovoidetta kasvoillasi ilman lääkärin määräystä.

Vältä emulsiovoiteen joutumista silmiin.

Ellei lääkäri ole määrännyt, älä laita sidettä tai taitosta hoitoalueelle. Tämä lisää haittavaikutusten riskiä.

### **Antotapa:**

Emulsiovoidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti kerran vuorokaudessa. Käytä emulsiovoidetta vain pieni määrä. Yksi ”sormenpääyksikkö” (määrä, joka vastaa aluetta aikuisen etusormen päästä sormen ensimmäiseen taitekohtaan) emulsiovoidetta riittää 2 kertaa aikuisen käden

kokoiselle alueelle. Älä koskaan laita emulsiovoidetta tätä määrää enempää tai useammin kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

#### **Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät):**

- Älä käytä emulsiovoidetta laajoille ihoalueille (yli 20 % kehon pinta-alasta) tai pitkäaikaisesti.

#### **Käyttö lapsille (vähintään 6-vuotiaille):**

- Älä käytä emulsiovoidetta yli 6-vuotiailla lapsilla ilman lääkärin määräystä.
- Käytä emulsiovoidetta korkeintaan 10 prosentin alueelle lapsen ihon pinta-alasta.

#### **Alle 6-vuotiaat lapset:**

**Ovixan-e emulsiovoidetta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.**

#### **Jos käytät enemmän Ovixan-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos nilet vahingossa emulsiovoidetta, siitä ei pitäisi seurata haittavaikutuksia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos et ole noudattanut lääkärisi neuvoja ja olet käyttänyt emulsiovoidetta liian usein ja/tai liian pitkään, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Jos unohdat käyttää Ovixan-e emulsiovoidetta**

Jos unohdat laittaa emulsiovoidetta normaaliin aikaan, laita emulsiovoidetta heti kun muistat ja jatka sitten kuten aikaisemmin. Älä laita emulsiovoidetta kaksinkertaista määrää tai käytä emulsiovoidetta kaksi kertaa päivässä korvataksesi unohtamasi käyttökerran.

#### **Jos lopetat Ovixan-emulsiovoiteen käytön**

Jos olet käyttänyt emulsiovoidetta pitkään, älä lopeta hoitoa äkillisesti, koska se voi olla haitallista. Hoito tulee lopettaa asteittain, lääkärin ohjeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu lapsilla ja aikuisilla iholle annetun kortikosteroidihoidon yhteydessä:

*Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):*

- karvatuppitulehdus
- kutina
- ihon verisuonten laajeneminen tai ihon katkeilleet pintaverisuonet
- polttelu.

*Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

- kipu tai muu reaktio levityskohdassa
- toissijaiset infektiot (infektio, joka ilmenee toisen infektion tai sairauden hoidon aikana tai sen jälkeen)
- tuntohäiriöt (ihon epänormaali tuntemus tai puuttuminen)
- näön hämärtyminen
- ihon värimuutokset
- ihon pehmeneminen ja vaaleneminen
- hikirakkulatauti (kuumuusihottumia, voimakkaasti kutiavia ihottumia)

- aknea muistuttava tulehdus
- ihon oheneminen
- epäsäännölliset pisteet tai juovat ihossa
- epänormaali hiustenkasvu
- yliherkkyys mometasonille
- ihotulehdus suun ympäristössä
- karvatuppitulehdus
- allerginen kosketusihottuma
- ihoärsytys ja ihon kuivuus
- ruusufinnin kaltainen kasvojen ihotulehdus, johon liittyy poskien ja nenän punoitusta, turvotusta ja rakkuloita
- kohoamattomat sinertävät tai sinipunaiset läiskät iholla (ekkymoosi).

Käyttökertojen lisääminen, laajojen ihoalueiden hoito, pitkäaikainen käyttö ja emulsiovoiteen käyttö sidoksen alla lisäävät haittavaikutusten riskiä.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Kortikosteroidit voivat vaikuttaa kehon normaalien hormonien tuotantoon. Tämä on todennäköisempää, jos emulsiovoidetta käytetään suuria määriä pitkäkestoisesti.

Etenkin lapsilla, joita hoidetaan kortikosteroidivoiteilla, voi valmistetta imeytyä ihon läpi. Tämä voi johtaa sairauteen, jota kutsutaan Cushingin taudiksi, johon liittyy useita oireita, kuten pyöreät kasvot ja heikkous.

Pitkäaikaisen hoidon yhteydessä lapset voivat kasvaa hitaammin. Lääkäri voi vähentää riskiä määräämällä pienimmän kortikosteroidiannoksen, jolla oireet saadaan hallintaan.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ovixan-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ovixan-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Yksi gramma Ovixan-emulsiovoidetta sisältää 1 mg:n mometasonifuroaattia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), setostearyylialkoholi, kookosöljy, steariinihappo, makrogolistearaatti, glyserolimonostearaatti 40-55, natriumsitraatti (pH-arvon säätöön), sitruunahappo, vedetön (pH-arvon säätöön) ja puhdistettu vesi.

Ks. kohta 2, Ovixan sisältää propyleeniglykolia (E1520) ja setostearyylialkoholia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Ovixan 1 mg/g on valkoinen, hajuton emulsiovoide. Se on pakattu alumiinilaminoituun polyeteeniputkeen, jossa on valkoinen polypropeenista valmistettu kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Putki, jossa on 15, 30, 35, 70, 90 tai 100 grammaa emulsiovoidetta.

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

*Valmistaja*

Lichtenheldt GmbH – Werk I  
Industriestraße 7 - 11  
23812 Wahlstedt  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.03.2023**

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) verkkosivuilla.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ovixan 1 mg/g kräm

mometasonfuroat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Ovixan är och vad det används för**

Ovixan innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat och är ett kortisonpreparat för utvärtes bruk. Kortisonpreparat för utvärtes bruk indelas i fyra klasser beroende på styrka och effekt: mildt verkande, medelstarkt verkande, starkt verkande och extra starkt verkande. Mometasonfuroat tillhör klassen ”starkt verkande kortisonpreparat”.

*Vuxna och barn över 6 år:*

Ovixan har en inflammationshämmande effekt och minskar klåda. Ovixan används för att minska symtom i samband med inflammatoriska hudsjukdomar som kan behandlas med ett kortisonpreparat t.ex. psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och vissa typer av dermatit. Den botar inte din hudsjukdom, men den lindrar dina symtom.

Mometasonfuroat som finns i Ovixan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ovixan**

##### **Använd inte Ovixan**

- om du är allergisk mot mometasonfuroat, andra kortisonpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid andra hudsjukdomar som kan förvärras, framför allt rosacea (hudsjukdom i ansiktet), akne, utslag kring munnen (dermatit), hudatrofi, klåda i underlivet och runt analöppningen, blöjkesem, bakterieinfektioner såsom svinkoppor, tuberkulos (lungsjukdom), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virala infektioner såsom munsår, bältros, vattkoppor, fotsvamp (röd, kliande, fjällande hud på fötterna), eller *Candida* infektion i underlivet som kan orsaka flytningar och klåda eller andra hudinfektioner
- om du nyligen fått biverkningar efter vaccination (till exempel mot influensa)
- på sår eller på skadad hud.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ovixan.

- Tala om för din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid, eller ammar.
- Informera genast din läkare om du upplever att huden blir irriterad eller överkänslig då du använder Ovixan.
- Som för alla starka steroider för utvärtes bruk skall behandlingen inte avslutas plötsligt. Om långtidsbehandling stoppas kan man få återfall i form av hudinflammation med intensiv rodnad, stickande och brännande känsla. Detta kan motverkas genom att behandlingen minskas gradvis t.ex. genom att använda krämen mera sällan innan behandlingen avslutas.
- Behandling av psoriasis med detta läkemedel kan medföra att hudbesvären förvärras (t.ex. kan en form av psoriasis, med många små varblåsor på huden, uppstå). Din läkare ska regelbundet kontrollera utvecklingen av dina besvär eftersom denna typ av behandling kräver noggrann övervakning.
- Ovixan ska inte användas på skadad hud.
- Använd inte krämen på ögonlocken. Var försiktig och undvik att få kräm i ögonen.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

## Andra läkemedel och Ovixan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Ovixan under graviditet eller amning får endast påbörjas enligt anvisningar från din läkare.

Om din läkare föreskriver användning av krämen under graviditet eller amning ska du undvika användning av stora mängder och endast använda krämen under en kort period. Ovixan ska inte appliceras på bröstet eller hud på närliggande områden då du ammar.

## Ovixan innehåller propylenglykol (E1520) och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 250 mg propylenglykol (E1520) per gram kräm.

Propylenglykol kan ge hudirritation. Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## 3. Hur du använder Ovixan

Ovixan får endast användas på huden.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.

Använd inte krämen i ansiktet utan läkares ordination.

Undvik att få kräm i ögonen.

Du ska inte täcka behandlat område med kompress eller förband om din läkare inte gett dig sådana instruktioner. Detta för att minska risken för eventuella biverkningar.

## Dosering:

Stryk försiktigt ett tunt lager kräm på berörda hudområden en gång om dagen. Du ska endast använda en liten mängd av krämen. Det räcker med en klick kräm på fingertoppen (från fingertoppen till första leden på en vuxen person) för att täcka en yta som motsvarar en storlek av

två vuxna händer. Använd aldrig större mängd, och inte oftare, än anvisat av läkare eller apotekspersonal.

#### **Vuxna och äldre:**

- Använd inte krämen på stora ytor (över 20 % av hudytan) eller under en längre tid.

#### **Användning för barn (6 år och äldre):**

- Använd inte krämen på barn över 6 år utan att din läkare ordinerat detta.
- Använd inte krämen på mer än 10 % av barnets hudyta.

#### **Barn under 6 år:**

**Ovixan rekommenderas ej för barn under 6 år.**

#### **Om du använt för stor mängd av Ovixan**

Om du (eller någon annan) av misstag sväljer krämen bör det inte leda till några oönskade effekter. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du inte har följt din läkares anvisningar och har använt krämen för ofta och/eller under en lång period bör du rådgöra med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har glömt att använda Ovixan**

Om du glömmet stryka på krämen vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare. Använd inte dubbel mängd och stryk inte på kräm två gånger på en dag för att kompensera glömd behandling.

#### **Om du slutar att använda Ovixan**

Avbryt inte behandlingen plötsligt om du har använt krämen under lång tid, eftersom detta kan vara skadligt. Behandlingen bör trappas ner gradvis, enligt läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Biverkningar hos barn och vuxna som har rapporterats vid användning av kortisonpreparat för utvärtes bruk inkluderar:

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):*

- Inflammade hårsäckar i huden
- Klåda
- Utvidgade ytliga blodkärl eller spindelvener
- Brännande känsla.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Smärta eller andra reaktioner vid applikationsstället
- Sekundärinfektioner (en infektion som uppträder under eller efter behandling av en annan infektion eller sjukdom)
- Parestesi (onormal eller domnande känsla på huden)
- Dimsyn
- Förändringar i hudfärg
- Hudmaceration (uppmjukning och blekning av hud)



- Miliaria (värmeutslag, mycket kliande utslag)
- Acneliknande inflammation
- Hudförtunning
- Oregelbundna fläckar eller ränder på huden
- Onormal hårtillväxt
- Överkänslighet mot mometason
- Hudinflammation runt munnen
- Infekterad hårsäck (böld)
- Allergisk kontaktdermatit
- Hudirritation och torr hud
- Rosacealiknande hudinflammation i ansiktet, med rodnad, svullnad och blåsor på kinder och näsa
- Icke-upphöjda blå- eller lilaaktiga fläckar på huden (ekkymos).

Ökad användning, behandling av större hudytor, långtidsanvändning och behandling med kompress kan öka risken för biverkningar.

Kortisonpreparat kan påverka kroppens normala hormonproduktion. Detta är mera sannolikt vid användning av höga doser under en längre tidsperiod.

### **Ytterligare biverkningar hos barn**

I synnerhet barn som behandlas med krämer och salvor som innehåller kortikosteroider kan absorbera produkten genom huden, vilket kan leda till en sjukdom som kallas Cushings syndrom. Detta syndrom har många symtom, däribland utveckling av ett rundare ansikte och svaghet.

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Din läkare kommer att förebygga denna risk genom att föreskriva lägsta möjliga steroiddos för att uppnå en kontrollerad behandling av dina symtom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ovixan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 mometasonfuroat. Ett gram Ovixan kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), cetostearylalkohol, kokosolja, stearinsyra, makrogolstearat, glycerolmonostearat, natriumcitrat (för pH-justering), citronsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Se avsnitt 2 ”Ovixan innehåller propylenglykol (E1520) och cetostearylalkohol”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ovixan 1 mg/g kräm är en vit, luktfri kräm i aluminiumlaminerad plasttub av polyeten med vitt skruvlock av polypropen.

Förpackningsstorlekar: Tuber innehållande 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g eller 100 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar 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

*Tillverkare*

Lichtenheldt GmbH – Werk I  
Industriestraße 7 - 11  
23812 Wahlstedt  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.03.2023**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).