

Bipacksedel: Information till användaren

## Ovixan

1 mg/g kutan lösning  
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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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: milt 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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), hudförtvining, klåda i underlivet och runt analöppningen, blöjeksem, bakterieinfektioner såsom impetigo (svinkoppor), tuberkulos (lungsjukdom), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virusinfektioner 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 vaccinering (till exempel mot influensa).
- på sår eller på skadad hud.

## Varningar och försiktighet

- 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 kortisonläkemedel för utvärtes bruk skall behandlingen inte avslutas plötsligt. Om långtidsbehandling stoppas kan man få återfall i form av hudinflammationer med intensiv rodnad, stickande och brännande känsla. Detta kan motverkas genom att behandlingen minskas gradvis t.ex. genom att använda lösningen mera sällan innan behandlingen avslutas.
- Behandling av psoriasis med detta läkemedel kan medföra att hudbesvär 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 lösningen på ögonlocken. Var försiktig och undvik att få lösning i ögonen.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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

## **Andra läkemedel och Ovixan**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 ordinerar användning av lösningen under graviditet eller amning så ska du undvika användning av stora mängder och endast använda lösningen under en kort period. Ovixan ska inte appliceras på bröstet eller på närliggande hudområden då du ammar.

## **Ovixan innehåller propylenglykol (E1520)**

Detta läkemedel innehåller 300 mg propylenglykol (E1520) i varje gram kutan lösning, vilket motsvarar 279 mg propylenglykol per ml kutan lösning. Propylenglykol kan ge hudirritation.

### **3. Hur du använder Ovixan**

Ovixan får endast användas på huden.

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

Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.

Använd inte lösningen i ansiktet utan att din läkare ordinerat detta. Undvik att få lösningen 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:**

Applicera försiktigt ett tunt lager lösning på berörda hudområden en gång om dagen. Du ska endast använda en liten mängd av lösningen. Flaskan har en droppinsats som underlättar appliceringen. Använd aldrig större mängd, och inte oftare, än anvisat av din läkare eller apotekspersonal.

#### **Vuxna och äldre:**

Använd inte lösningen på stora ytor (mer än 20% av hudytan) eller under en längre tid.

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

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

**Barn under 6 år:**

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

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

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.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du (eller någon annan) av misstag sväljer lösningen bör det inte leda till några oönskade effekter.

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

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

Om du glömmet att applicera lösningen 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 använd inte lösningen två gånger samma dag för att kompensera glömd behandling.

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

Avbryt inte behandlingen plötsligt om du har använt lösningen 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 Ovixan 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):*

- Inflammerade hårsäckar i huden
- Klåda
- Utvidgning av ytliga blodkärl eller spindelvenor
- 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)
- Akneliknande inflammation i huden
- Hudförtunning
- Oregelbundna fläckar eller ränder på huden
- Onormal hårtillväxt
- Överkänslighet mot mometason
- Hudinflammation runt munnen

- Återkommande djup infektion i en hårsäck (furunkulos)
- Allergisk hudinflammation (allergisk kontaktdermatit)
- Hudirritation och torr hud
- Rosacea-liknande hudinflammation i ansiktet med rodnad, svullnad och blåsor på kinder och näsa.
- Icke-upphöjda blå eller lila fläckar i 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 lösningar, 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 kortisondos för 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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Ovixan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Ovixan efter det utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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.
- Övriga innehållsämnen är: propylenglykol (E1520), isopropylalkohol, hydroxipropylcellulosa, natriumdivätefosfatdihydrat, koncentrerad fosforsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Se avsnitt 2 "Ovixan innehåller propylenglykol (E1520)".

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ovixan 1 mg/g kutan lösning är en färglös till svagt gul lågviskös lösning som är fylld i vita polyetenflaskor med en droppinsats och ett vitt skruvlock av polyeten.

Förpackningsstorlekar: 30 ml, 100 ml och 2 x 100 ml

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

*Tillverkare*

Laboratorio Reig Jofré S.A.

Gran Capitán 10

Sant Joan Despí

08970 Barcelona

Spanien

Lichtenheldt GmbH

Lichtenheldt GmbH – Werk I

Industriestraße 7 - 11

23812 Wahlstedt

Germany

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-10

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på  
Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)