

Oviderm

F_f

Galenica

Kräm 250 mg/g

(Vit, luktfri kräm.)

Hudskyddande och uppmjukande medel. Övriga hudskyddande och uppmjukande medel.

Aktiv substans:

Propylenglykol

ATC-kod:

D02AX

Läkemedel från Galenica omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-03-02.

Indikationer

Oviderm används för behandling av torr hud.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i Förteckning över hjälpämnena.

Dosering

Dosering

Vuxna (inklusive äldre), ungdomar och barn:

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

Administreringsätt

Kutan användning.

Varningar och försiktighet

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

Undvik applicering i hörselgången eftersom propylenglykol kan vara ototoxiskt.

Oviderm innehåller cetostearylalkohol, som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori A.

Inga kända risker under graviditet.

Amning

Grupp I.

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

Fertilitet

Inga kända risker.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA klassificering av organsystem inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad:

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

Klassificering av 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

uppmantas att rapportera varje misstänkt biverkning till
Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Ej relevant.

Farmakodynamik

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.

Farmakokinetik

Ej relevant.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 gram kräm innehåller 250 mg propylenglykol.

Hjälpämne med känd effekt

50 mg cetostearylalkohol per gram kräm.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se Förteckning över hjälpämnen.

Förteckning över hjälpämnen

Kokosolja, raffinerad

Cetostearylalkohol

Stearinsyra

Makrogolstearat

Glycerolmonostearat

Natriumcitrat (för pH-justering)

Citronsyra, vattenfri (för pH-justering)

Renat vatten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

*Krä*m 250 mg/g Vit, luktfri kräm.

100 gram plasttub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: sjuksköterska

500 gram plastburk m. pump, receptfri, 197:75, F, Övriga

förskrivare: sjuksköterska