

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ovixan 1 mg/g liuos iholle**

mometasonifuroaatti

**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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

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

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

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

Ovixan-liuoksella on tulehdusta ja kutinaa vähentävä vaikutus. Ovixan-liuosta 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.

Mometasonifuroaattia, 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-liuosta**

##### **Älä käytä Ovixan-liuosta**

- jos olet allerginen mometasonifuroaatille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on muita ihosairauksia jotka voivat pahentua, erityisesti ruusufinni (kasvoilla esiintyvä ihosairaus), akne, suun ympärillä oleva ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), ihon surkastumista, peräaukon ja sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektio kuten märkärupi, tuberkuloosi (keuhkosairaus), kuppa (sukupuolitauti), virusinfektio kuten yskänrokko (herpes),

- vyöruusu ja vesirokko, jalkasilsa (punainen, kutiseva ja hilseilevä jalkojen iho) tai emättimen sieniinfektio (*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**

- Kerro lääkärille, jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät.
- Jos Ovixan-liuoksen 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 liuosta 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 tämäntyyppinen hoito vaatii huolellista seurantaa.
- Ovixan-liuosta ei saa käyttää rikkoutuneelle iholle.
- Älä käytä liuosta silmäluomilla. Huolehdi siitä, ettei liuosta joudu silmiin.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ovixan-liuosta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ovixan**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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 liuosta raskauden tai imetyksen aikana, vältä suurten määrien käyttöä ja käytä liuosta vain lyhyen aikaa. Ovixan-liuosta ei pidä käyttää rintojen alueelle imetyksen aikana.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 300 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma liuosta iholle, joka vastaa 279 mg:aa propyleeniglykolia per millilitra liuosta iholle.

Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

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

Ovixan-liuosta saa käyttää vain iholle.

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

Lääkärin on arvioitava hoitosi säännöllisin väliajoin.

Älä käytä liuosta kasvoillasi ilman lääkärin määräystä.

Vältä liuoksen joutumista silmiin.

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

**Antotapa:**

Liusta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti kerran vuorokaudessa. Käytä liusta vain pieni määrä. Pullossa on tiputin, joka helpottaa liuksen levittämistä. Älä koskaan laita liusta tätä määrää enempää tai useammin kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

**Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät):**

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

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

- Älä käytä liusta yli 6-vuotiaille lapsilla ilman lääkärin määräystä.
- Käytä liusta korkeintaan 10 % alueelle lapsen ihon pinta-alasta.

**Alle 6-vuotiaat lapset:**

**Ovixan-liuosta ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.**

**Jos käytät enemmän Ovixan-liuosta kuin sinun pitäisi**

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 nielet vahingossa liuosta, siitä ei pitäisi seurata haittavaikutuksia.

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

**Jos unohtat käyttää Ovixan-liuosta**

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

**Jos lopetat Ovixan-liuksen käytön**

Jos olet käyttänyt liuosta 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 puutuminen)
- näön hämärtyminen
- ihon värimuutokset
- ihon pehmeneminen ja vaaleneminen
- hikirakkulatauti (kuumuusihottumia, voimakkaasti kutiavia ihottumia)
- aknea muistuttava tulehdus ihossa
- ihon oheneminen
- epäsäännölliset pisteet tai juovat ihossa
- epänormaali hiustenkasvu
- yliherkkyys mometasonille
- ihotulehdus suun ympäristössä
- toistuva syvä karvatuppitulehdus (furunkuloosi)
- allerginen kosketusihottuma
- ihoärsytys ja ihon kuivuus
- ruusufinnin kaltainen kasvojen ihotulehdus, johon liittyy poskien ja nenän punoitusta, turvotusta ja rakkuloita
- kohoamattomat sinertävät tai sinipunaisten läiskät iholla (ekkymoosi).

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

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

### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Etenkin lapsilla, joita hoidetaan kortikosteroidiliuoksilla, -emulsiovoiteilla tai -voiteilla, voi valmistetta imeytyä ihon läpi. Tämä voi johtaa tautiin, jota kutsutaan Cushingin oireyhtymäksi, 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-liuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ovixan-liuos sisältää

- Vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. 1 g Ovixan-liuosta iholle sisältää 1 mg:n mometasonifuroaattia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), isopropyylialkoholi, hydroksipropyyliselluloosa, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, väkevä fosforihappo (pH-arvon säätöön) ja puhdistettu vesi.

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

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ovixan 1 mg/g -liuos iholle on väritön tai hieman kellertävä matalaviskoosinen liuos. Se on pakattu valkoiseen polyeteenipulloon, jossa on tiputin ja valkoinen polyeteenistä valmistettu kierrekorkki.

Pakkauskoot: 30 ml, 100 ml, 2 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Galenica AB  
P A Hanssons väg 41  
205 12 Malmö  
Ruotsi

#### *Valmistaja*

Laboratorio Reig Jofré S.A.  
Gran Capitán 10  
Sant Joan Despí  
08970 Barcelona  
Espanja

#### *Valmistaja*

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

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Maa</b>	<b>Kauppanimi</b>
Tanska	Ovison 1mg/g Kutanopløsning
Suomi	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Islanti	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Italia	OVISON 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA
Puola	Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę
Ruotsi	Ovixan 1 mg/g Kutan lösning

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2023**

**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 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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), hudförtvining, klåda i underlivet och runt analöppningen, blöjkesem, 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 din läkare om du får dimsyn eller andra synstörningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ovixan.

### **Andra läkemedel och Ovixan**

Tala om för 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) per gram kutan lösning motsvarande 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 huden) 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 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. 0800 147 111) 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 läkarens 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Inflammerade hårsäckar i huden
- Klåda
- Utvidgade 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)
- Acneliknande 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 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 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 (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 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. Ett gram Ovixan kutan lösning innehåller 1 mg 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 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*

Laboratorio Reig Jofré S.A.  
Gran Capitán 10  
Sant Joan Despi  
08970 Barcelona  
Spanien

#### *Tillverkare*

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Läkemedlets namn
Danmark	Ovison 1mg/g Kutanopløsning
Finland	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Island	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Italien	OVISON 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA
Polen	Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę
Sverige	Ovixan 1 mg/g Kutan lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 15.11.2023

#### Övriga informationskällor

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