

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

Raskaudenaikaiseen 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 kudos	
Yleinen	Ohimenevä polte, kutina, kirkvely 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 Farmakokineetiikka

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

2 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34497

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2017