

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oviderm 250 mg/g kräm

2. 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 hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit, luktfri kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Oviderm används för behandling av torr hud.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Oviderm ska inte användas på brännskadad hud. Toxiska effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidos) 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).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker under graviditet.

Amning

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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 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 uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudskyddande och uppmjukande medel. Övriga hudskyddande och uppmjukande medel.

ATC-kod: D02AX

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kokosolja, raffinerad

Cetostearylalkohol

Stearinsyra

Makrogolstearat

Glycerolmonostearat

Natriumcitrat (för pH-justering)

Citronsyra, vattenfri (för pH-justering)

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub (polyeten), 100 g med ett vitt snäpplock av polypropen.

Plastburk (polypropen), 500 g med pumpmekanism.

Dubbelförpackning 600 g innehållande plastburk (polypropen), 500 g med pumpmekanism + plasttub (polyeten), 100 g, med ett vitt snäpplock av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Sweden

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55305

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2017-09-26

Datum för förnyat godkännande: 2022-07-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-11