Bipacksedel: Information till användaren

Ovixan 1 mg/g kräm

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. 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: milt verkande, medelstarkt verkande, starkt verkande och extra starkt verkande. Mometasonfuroat tillhör klassen ”starkt verkande kortisonpreparat”.

Vuxna och barn över 2 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 svinkoppor, tuberkulos (lungsjukdom), syfilis (sexuellt smittbar sjukdom), virala infektioner 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 vaccination (till exempel mot influensa).
- på sår eller på skadad hud.

Varningar och försiktighet

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

- 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 steroider 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 krämen mera sällan innan behandlingen avslutas.
- Behandling av psoriasis med detta läkemedel kan medföra att hudbesvären 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 krämen på ögonlocken. Var försiktig och undvik att få kräm i ögonen.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Ovixan
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 efter anvisningar från din läkare.

Om din läkare ordinerar användning av krämen under graviditet eller amning måste du undvika användning av stora mängder och endast använda krämen under en kort period. Ovixan ska inte appliceras på brösten eller på närliggande hudområden när du ammar.

Ovixan innehåller propylenglykol (E1520) och cetostearylalkohol
Detta läkemedel innehåller 250 mg propylenglykol (E1520) per gram kräm.
Propylenglykol kan ge hudirritation och cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Ovixan

Ovixan får endast användas på huden.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Din läkare ska regelbundet kontrollera din behandling.
Använd inte krämen i ansiktet utan läkares ordination.
Undvik att få kräm 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:
Stryk försiktigt ett tunt lager kräm på berörda hudområden en gång om dagen. Du ska endast använda en liten mängd av krämen. Det räcker med en klick kräm på fingertoppen (från fingertoppen till första leden på en vuxen person) för att täcka en yta som motsvarar en storlek av två vuxna händer. Använd aldrig större mängd, och inte oftare, än anvisat av läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre

- Använd inte krämen på stora ytor (över 20 % av hudytan) eller under en längre tid.

Användning för barn (2 år och äldre):
- Använd inte krämen på barn över 2 år utan att din läkare ordinerat detta.
- Använd inte krämen på mer än 10 % av barnets hudyta.

Barn under 2 år:
Ovixan rekommenderas ej för barn under 2 år.

Om du har använt för stor mängd av Ovixan
Om du av misstag sväljer krämen bör det inte leda till några biverkningar. 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 inte har följt läkarens anvisningar och har använt krämen för ofta och/eller under en lång period bör du rådgöra med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Ovixan
Om du glömmer att stryka på krämen 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 stryk inte på kräm två gånger på en dag för att kompensera glömd behandling.

Om du slutar att använda Ovixan
Avbryt inte behandlingen plötsligt om du har använt krämen 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 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
- Utvidgning av ytliga blodkärl eller spindelvener
- Brännande känsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Smärta eller andra reaktioner på det behandlade området
- 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 huden)
- 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 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. Läkaren kommer att förebygga denna risk genom att föreskriva lägsta möjliga steroiddos som är nödvändig för behandling av symtomen.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ovixan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tub och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat. Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), cetostearylalkohol, kokosolja, stearinsyra, makrogolstearat, glycerolmonostearat 40-55, natriumcitrat (för pH-justering), citronsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Se avsnitt 2 ”Ovixan innehåller propylenglykol (E1520) och cetostearylalkohol”.

Läkemedlets utseende
Ovixan 1 mg/g kräm är en vit, luktfri kräm i aluminiumlaminerad plasttub av polyeten med vitt

skruvlock av polypropen.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Lichtenheldt GmbH – Werk I, Wahlstedt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-09-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se