

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę  
mometasoni furoas

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ovixan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovixan
3. Jak stosować lek Ovixan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ovixan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Ovixan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ovixan zawiera substancję czynną mometazonu furoinian i jest kortykosteroidem do stosowania na skórę. Kortykosteroidy do stosowania na skórę dzielą się na cztery klasy zależnie od mocy i działania: łagodne działanie, umiarkowane działanie, silne działanie i bardzo silne działanie. Mometazonu furoinian należy do klasy „kortykosteroid o silnym działaniu”.

#### *Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:*

Lek Ovixan ma działanie przeciwzapalne i zmniejsza świąd. Lek Ovixan jest stosowany w celu zmniejszenia objawów związanych z zapalnymi chorobami skóry, które można leczyć kortykosteroidami, np. z łuszczycą (z wyłączeniem rozległej łuszczycy zwykłej) i niektórymi rodzajami zapalenia skóry. Lek nie leczy choroby skórnej, lecz łagodzi jej objawy.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ovixan

#### **Kiedy nie stosować leku Ovixan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mometazonu furoinian, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku innych chorób skóry, które mogą ulec nasileniu, szczególnie w przypadku trądziku różowatego (choroba skóry twarzy), trądziku, wysypki wokół ust (zapalenie skóry), zaniku skóry, świądu wokół narządów płciowych i odbytu, pieluszkowego zapalenia skóry, zakażeń bakteryjnych takich jak liszajec, gruźlica (choroba płuc), kiła (choroba przenoszona drogą płciową), zakażeń wirusowych takich jak owrzodzenie jamy ustnej, półpasiec, ospa wietrzna, grzybica stóp (czerwona, swędząca i łuszcząca się skóra na stopach) lub zakażenia *Candida* narządów płciowych, które może powodować wydzielinę i świąd lub inne choroby skóry.
- jeśli u pacjenta wystąpiły niedawno działania niepożądane po szczepieniu (np. przeciwko grypie).
- na rany i owrzodzenia skórne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub karmi piersią.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość podczas stosowania leku Ovixan.
- Jak w przypadku wszystkich silnych kortykosteroidów do stosowania miejscowego, nie wolno nagle przerywać stosowania leku. W przypadku przerwania długotrwałego leczenia może wystąpić nawrót choroby w postaci zapalenia skóry z silnym zaczerwienieniem, kłuciem i pieczeniem. Można temu zapobiec stopniowo ograniczając leczenie np. rzadziej nakładając roztwór przed przerwaniem leczenia.
- Leczenie łuszczycy tym lekiem może powodować nasilenie objawów skórnych (np. może pojawić się postać krostkowa choroby z licznymi małymi wrzodami na skórze). Lekarz musi regularnie monitorować pojawianie się problemów skórnych u pacjenta, ponieważ tego typu leczenie wymaga ścisłej obserwacji.
- Leku Ovixan nie należy stosować na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować roztworu na powieki. Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do kontaktu roztworu z oczami.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Ovixan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leczenie lekiem Ovixan w okresie ciąży lub karmienia piersią może być rozpoczęte wyłącznie na zlecenie lekarza.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie roztworu w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy unikać stosowania dużych ilości oraz stosować roztwór tylko przez krótki czas. Nie stosować leku Ovixan na piersi lub sąsiednie obszary skóry podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem leku Ovixan należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ovixan zawiera glikol propylenowy (E1520)**

Ten lek zawiera 300 mg glikolu propylenowego (E1520) w 1 gramie roztworu na skórę, co odpowiada 279 mg glikolu propylenowego w 1 mililitrze roztworu na skórę. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek ovixan**

Lek Ovixan można stosować wyłącznie na skórę.

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz powinien regularnie monitorować leczenie.
- Bez zalecenia lekarza nie wolno stosować roztworu na skórę twarzy.
- Unikać kontaktu roztworu z oczami.
- Jeśli lekarz tego nie zalecił, nie wolno zakrywać leczonych obszarów skóry kompresami ani bandażami. Ma to na celu ograniczenie ryzyka działań niepożądanych.

**Dawkowanie:**

Raz na dobę ostrożnie nakładać cienką warstwę roztworu na zmiany skórne. Należy stosować wyłącznie niewielką ilość roztworu. Butelka ma dozownik, który ułatwia dozowanie roztworu. Nigdy nie używać większych ilości oraz nie stosować roztworu częściej, niż zalecił lekarz.

**Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku:**

Nie stosować roztworu na dużych obszarach skóry (ponad 20 % powierzchni skóry) lub przez długi okres czasu.

**Stosowanie u dzieci (w wieku 6 lat i starszych):**

- Bez zalecenia lekarza nie wolno stosować roztworu u dzieci w wieku powyżej 6 lat.
- Nie stosować roztworu na powierzchnię przekraczającą 10% powierzchni ciała dziecka.

**Dzieci w wieku poniżej 6 lat:**

**Lek Ovixan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.**

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ovixan**

Jeśli doszło do przypadkowego połknięcia roztworu, spowoduje to działania niepożądane.

Jeśli pacjent nie przestrzegał wskazówek lekarza i stosował roztwór zbyt często i (lub) przez zbyt długi czas, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Pominięcie zastosowania leku Ovixan**

Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu roztworu o zaplanowanej porze, należy to zrobić jak najszybciej, a następnie kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej ani nie stosować roztworu dwa razy na dobę w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Ovixan**

Jeśli roztwór był stosowany przez długi czas, nie wolno nagle przerywać jego stosowania, ponieważ może to być szkodliwe dla pacjenta. Należy stopniowo zmniejszać dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane u dzieci i dorosłych zgłaszane podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów obejmują:

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):*

- Zapalenie mieszków włosowych
- Świąd
- Poszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych lub pajączków żylnych
- Uczucie pieczenia

*Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Ból lub inne reakcje w miejscu stosowania
- Zakażenia wtórne (zakażenie występujące w trakcie lub po leczeniu innego zakażenia lub choroby)
- Parestezje (nieprawidłowe odczucia skóry lub drętwienie)
- Nieostre widzenie
- Zmiany zabarwienia skóry
- Maceracja skóry (zmiękczenie i rozjaśnienie skóry)

- Potówki (potówki powodujące silny świąd)
- Zapalenie trądzikopodobne skóry
- Ścieńczenie skóry
- Nieregularne plamy lub linie na skórze
- Nadmierne owłosienie
- Nadwrażliwość na mometazon
- Zapalenie skóry wokół ust
- Nawracające, głębokie zapalenie mieszka włosowego (czyraczność)
- Alergiczne zapalenie skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry)
- Podrażnienie skóry i suchość skóry
- Podobne do trądziku różowatego zapalenie skóry na twarzy z zaczerwienieniem, obrzękiem i pęcherzami na policzkach i nosie
- Nie wystające ponad powierzchnię skóry niebieskie lub purpurowe plamy na skórze (wybroczyny).

Zwiększone stosowanie, leczenie dużych powierzchni skóry, długotrwałe stosowanie i stosowanie pod opatrunkiem może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wydzielanie hormonów w organizmie. Jest to bardziej prawdopodobne podczas stosowania dużych dawek przez dłuższy czas.

#### **Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci**

Szczególnie u dzieci leczonych roztworami, kremami i maściami zawierającymi kortykosteroidy może nastąpić wchłanianie leku przez skórę prowadząc do wystąpienia choroby zwanej zespołem Cushinga, który obejmuje wiele objawów, m.in. zaokrąglenie twarzy i osłabienie.

Podczas długotrwałego stosowania u dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu. Lekarz pomoże uniknąć takiego zagrożenia przepisując najmniejszą skuteczną dawkę kortykosteroidu do leczenia pod kontrolą objawów pacjenta.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Ovixan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ovixan

- Substancją czynną jest mometazonu furoinian. Jeden gram roztworu na skórę Ovixan zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.
- Ponadto lek zawiera: glikol propylenowy (E1520), alkohol izopropylowy, hydroksypropylocelulozę, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy stężony (do dostosowania pH) i wodę oczyszczoną.

Patrz także punkt 2 „Ovixan zawiera glikol propylenowy (E1520)”.

### Jak wygląda lek Ovixan i co zawiera opakowanie

Ovixan, 1 mg/g, roztwór na skórę jest bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem o małej lepkości w białej butelce polietylenowej z kroplomierzem i białą polietylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30 ml, 100 ml i 2 x 100 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

Polska

e-mail: [biuro@reigjofre.com](mailto:biuro@reigjofre.com)

#### *Wytwórca*

Laboratorio Reig Jofré S.A.

Gran Capitán 10

Sant Joan Despí

08970 Barcelona

Hiszpania

Lichtenheldt GmbH – Werk I

Industriestraße 7 - 11

23812 Wahlstedt

Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Kraj	Nazwa leku
Dania	Ovison 1mg/g Kutanopløsning
Finlandia	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Islandia	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Włochy	OVISION 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA
Polska	Ovixan
Szwecja	Ovixan 1 mg/g Kutan lösning

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2023**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)