

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovison 1 mg/g kutanopløsning

mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovison
3. Sådan skal du bruge Ovison
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ovison indeholder det aktive stof mometasonfuroat og er et kortikosteroid til anvendelse på huden. Kortikosteroider til anvendelse på huden inddeles i fire klasser afhængigt af styrke og effekt: mild effekt, medium effekt, stærk effekt og meget stærk effekt. Mometasonfuroat tilhører klassen "kortikosteroider med stærk effekt".

Voksne og børn fra 6 år:

Ovison har en anti-inflammatorisk effekt og er kløestillende. Ovison bruges til at mindske symptomer i forbindelse med inflammatoriske hudsygdomme, som kan behandles med et kortikosteroid, f.eks. psoriasis (eksklusive udbredt pletpsoriasis) og visse typer af dermatitis (eksem/irritation). Det helbreder ikke din hudsygdom, men det lindrer dine symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ovison

Brug ikke Ovison

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat, andre kortikosteroider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ovison (angivet i afsnit 6).
- i forbindelse med andre hudsygdomme, der kan forværres, især rosacea (hudsygdom i ansigtet), acne, udslæt rundt om munden (dermatitis), hudatrofi, kløe i kønsdelene og rundt om endetarmen, eksem i "bleområdet", bakterieinfektioner som børnesår, tuberkulose (lunesygdom), syfilis (smitsom seksuel sygdom), virusinfektioner som mundsår, helvedesild, skoldkopper, fodsvamp (rød, kløende, skællende hud på fødderne) eller Candida-infektion i kønsdelene, som kan forårsage sekretion og kløe eller andre hudsygdomme.
- hvis du for nylig har oplevet uønskede hændelser efter en vaccination (f.eks. mod influenza).
- på sår eller ulcerøs hud.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, har mistanke om at du er gravid, eller hvis du ammer.
- Fortæl det omgående til din læge, hvis du oplever irritationer eller overfølsomhed, når du anvender Ovison.
- Som med alle stærke kortikosteroider til topisk anvendelse, må behandlingen ikke brat ophøre. Hvis behandling standses efter lang tid kan recidiv i form af inflammation i huden med intensiv rødme og en sviende eller brændende fornemmelse forekomme. Dette kan undgås ved gradvis at nedtrappe behandlingen, f.eks. ved at påføre opløsningen med længere mellemrum, før behandlingen stoppes helt.
- Behandling af psoriasis med dette lægemiddel kan bevirke, at hudproblemer bliver værre (f.eks. kan en pustuløs form af sygdommen med mange små sår på huden fremkomme). Din læge skal tilse udviklingen af dine problemer regelmæssigt, idet denne type af behandling kræver omhyggeligt tilsyn.
- Ovison må ikke bruges på skadet hud.
- Brug ikke opløsningen på dine øjenlåg. Vær forsigtig, og undgå at få opløsning i øjnene.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Ovison.

Brug af andre lægemidler sammen med Ovison

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Behandling med Ovison under graviditet eller amning kan kun påbegyndes efter anvisninger fra din læge.

Hvis din læge ordinerer brug af opløsningen under graviditet eller amning, skal du undgå at bruge store mængder, og du må kun anvende opløsningen i en kort tidsperiode. Ovison må ikke påføres på brystet eller den omgivende hud under amning.

Ovison indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 300 mg propylenglycol (E1520) pr. gram kutanopløsning, svarende til 279 mg propylenglycol pr. ml kutanopløsning.

Propylenglycol kan give irritation af huden

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du bruge Ovison

Ovison må kun bruges på huden.

- Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Din læge skal regelmæssigt tilse din behandling.
- Anvend ikke opløsningen i ansigtet, medmindre det er ordineret af din læge.
- Undgå at få opløsningen i øjnene.
- Du må ikke dække det behandlede område med et kompres eller en bandage, hvis din læge ikke har givet dig besked om at gøre det. Det er for at nedsætte risikoen for uønskede hændelser.

Dosering:

Påfør omhyggeligt et tyndt lag af opløsningen på det angrebne hudområde én gang dagligt. Du skal kun bruge en lille mængde af opløsningen. Flasken har en dråbepipette, der gør det nemmere at påføre opløsningen. Du må aldrig bruge en større mængde og ikke oftere end anbefalet af din læge eller apoteket.

Voksne, herunder ældre:

Brug ikke opløsningen på store områder (mere end 20 % af hudens overflade) eller i en længere periode.

Brug til børn (i alderen 6 år og derover):

- Anvend ikke opløsningen til børn over 6 år, medmindre det er ordineret af din læge.
- Anvend ikke opløsningen på mere end 10 % af barnets hudoverflade.

Børn under 6 år:

Ovison anbefales ikke til børn under 6 år.

Hvis du har brugt for meget Ovison

Hvis du ved en fejl er kommet til at sluge opløsningen, skulle dette ikke føre til uønskede hændelser.

Hvis du ikke har fulgt lægens anbefalinger, og du har brugt opløsningen for hyppigt og/eller i for lang en periode, skal du spørge om råd hos lægen eller på apoteket.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ovison, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Ovison

Hvis du glemmer at påføre opløsningen på det tidspunkt, hvor du skulle, skal du gøre det, så snart du kommer i tanker om det og herefter fortsætte som før. Du må ikke bruge dobbelt mængde og ikke påføre opløsningen to gange på en dag som erstatning for en glemt behandling.

Hvis du holder op med at bruge Ovison

Du må ikke standse behandlingen pludseligt, hvis du har brugt opløsningen i lang tid, da dette kan være skadeligt. Behandlingen skal nedsættes gradvis i henhold til lægens anvisninger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger hos børn og voksne, der er blevet rapporteret i forbindelse med brug af kortikosteroider til kutan anvendelse, omfatter:

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Inflammation i hårets follikler
- Kløe
- Udvidelse af overfladiske blodkar eller karsprængninger
- Brændende fornemmelse

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Smerter eller andre reaktioner på påføringsstedet
- Sekundære infektioner (en infektion, der fremkommer under eller efter behandling af anden infektion eller sygdom)
- Paræstesi (unormal følelse eller følelsesløshed i huden)
- Sløret syn
- Ændringer i hudens farve

- Maceration (opblødning og blegning af huden)
- Miliaria (varmeudslæt, meget kløende udslæt)
- Acnelignende inflammation i huden
- Huden bliver tyndere
- Uregelmæssige pletter eller linjer på huden
- Unormal hårvækst
- Overfølsomhed over for mometason
- Inflammation i huden omkring munden
- Tilbagevendende dyb infektion i en hårsæk (furunkulose)
- Allergisk inflammation i huden (allergisk kontaktdermatitis)
- Hudirritation og tør hud
- Rosacea-lignende inflammation i huden i ansigtet med rødme, hævelse og blærer på kinder og næse
- Ikke-hævede, blå eller lilla plamager på huden (ekchymose)

Øget anvendelse, behandling af større hudområder, langvarig anvendelse og behandling med okklusion kan øge risikoen for bivirkninger.

Kortikosteroider kan påvirke kroppens normale hormonproduktion. Dette er mere sandsynligt ved brug af høje doser i en længere tidsperiode.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

I særdeleshed børn, der behandles med kortikosteroidopløsninger, -cremer og -salver kan optage produktet gennem huden, hvilket kan medføre en sygdom, der kaldes Cushings syndrom. Dette syndrom har mange symptomer, blandt andet udvikling af et rundere ansigt og afkræftelse. Væksten hos børn kan blive hæmmet ved langvarig anvendelse. Din læge vil forebygge denne risiko ved at ordinere den lavest mulige dosis kortikosteroid til en kontrolleret behandling af dine symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ovison indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Et gram Ovison kutanopløsning indeholder 1 mg mometasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: Propylenglycol (E1520), isopropylalkohol, hydroxypropylcellulose, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, koncentreret phosphorsyre (til pH-justering) og rensset vand.

Se venligst afsnit 2 "Ovison indeholder propylenglycol (E1520)".

Udseende og pakningsstørrelser

Ovison 1 mg/g kutanopløsning er en farveløs til let gul lav-viskøs opløsning i en hvid polyethylenflaske med dråbepipette og et hvidt skruelåg af polyethylen.

Pakningsstørrelser: 30 ml, 100 ml og 2 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Sverige

Fremstiller

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Country	Trade names
Danmark	Ovison 1mg/g Kutanopløsning
Finland	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Island	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Italien	OVISION 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA
Polen	Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę
Sverige	Ovixan 1 mg/g Kutan lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>

