

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ovison 1 mg/g creme

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 biverkninger, 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 kortisonpræparat til udvortes brug. Kortisonpræparat til udvortes brug inddeles i fire klasser afhængigt af styrke og effekt: mild effekt, medium effekt, stærk effekt og meget stærk effekt. Mometasonfuroat tilhører klassen "kortisonpræparat med stærk effekt".

Voksne og børn fra 2 år:

Ovison modvirker betændelse 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 kortisonpræparat 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), vævssvind i huden, kløe i kønsdelene og rundt om endetarmen, eksem i "bleområdene", bakterieinfektioner som børnesår, tuberkulose (lunesygdom), syfilis (smitsom seksuel sygdom), virusinfektioner som mundsår, helvedesild, skoldkopper, fodsvamp (rød, kløende, skællende hud på fødderne) eller trøskesvampinfektion i kønsdelene (Candida), 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ovison.

- 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 kortisonpræparat 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 cremen 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 cremen på dine øjenlåg. Vær forsigtig, og undgå at få creme i øjnene.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Ovison

Fortæl det altid til 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 cremen under graviditet eller amning, skal du undgå at bruge store mængder, og du må kun anvende cremen i en kort tidsperiode. Ovison må ikke påføres på brystet eller den omgivende hud under amning.

Ovison indeholder propylenglycol (E1520) og cetostearylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 250 mg propylenglycol (E1520) pr. gram creme. Propylenglycol kan give irritation af huden. Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge skal regelmæssigt tilse din behandling.

Anvend ikke cremen i ansigtet, medmindre det er ordineret af din læge.

Undgå at få creme 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 creme på det angrebne hudområde én gang dagligt, Du skal kun bruge en lille mængde creme. Det er nok at bruge, hvad der kan ligge på en fingerspids (fra fingerspidsen til det første led på en voksen finger) for at dække et område, der svarer til størrelsen af to voksne hænder. Du må aldrig bruge en større mængde og ikke oftere end anbefalet af din læge eller apoteket.

Voksne, herunder ældre:

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

Brug til børn (i alderen 2 år og derover):

- Anvend ikke cremen til børn over 2 år, medmindre det er ordineret af din læge.
- Anvend ikke cremen på mere end 10 % af barnets hudoverflade.

Børn under 2 år:

Ovison anbefales ikke til børn under 2 år.

Hvis du har brugt for meget Ovison

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

Hvis du ikke har fulgt lægens anbefalinger, og du har brugt cremen 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 creme 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 cremen 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 cremen 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 kortisonpræparat til udvortes brug, omfatter:

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

- Inflammation i håretsækkene
- 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.

Kortisonpræparater 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 kortisoncreme og –salve 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 kortisonpræparat til en kontrolleret behandling af dine symptomer.

Indberetning af bivirkninger

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

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 tuben og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ovison indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hvert gram Ovison creme indeholder 1 mg mometasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol (E1520), cetostearylalkohol, kokosolie, rensed, stearinsyre, macrogolstearat, glycerolmonostearat 40-55, natriumcitrat, vandfrit (til justering af surhedsgrad – pH), citronsyre (til justering af surhedsgrad - pH) og rensed vand.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Ovison 1 mg/g creme er en hvid, lugtfri creme i en aluminiumslamineret plastiktube af polyethylen med et hvidt skruelåg af polypropylen.

Pakningsstørrelser:

Tuber med 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g eller 100 g creme.

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

Bioglan AB
Borrgatan 31
211 24 Malmö
Sverige

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 12/2024

Andre informationskilder

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