

Nazwa produktu leczniczego i postać farmaceutyczna Ovixan, 1 mg/g, krem. **Skład jakościowy i ilościowy** Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Ten produkt leczniczy zawiera 250 mg glikolu propylenowego i 70 mg alkoholu cetostearylowego w jednym gramie kremu. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Ovixan jest wskazany w leczeniu objawowym zapalnych chorób skóry, odpowiadających na miejscowe leczenie glikokortykosteroidami, takich jak atopowe zapalenie skóry i łuszczyca (z wyłączeniem rozległej łuszczycy zwykłej).

Dawkowanie i sposób podawania **Dawkowanie** *Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci (w wieku od 2 lat)* Produkt leczniczy Ovixan nakłada się cienką warstwą raz na dobę na zmienione chorobowo obszary skóry. Następnie częstość stosowania jest stopniowo zmniejszana. W przypadku klinicznej poprawy często zaleca się stosowanie kortykosteroidu o słabszym działaniu. Jak w przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów do stosowania miejscowego, produktu Ovixan nie należy stosować na skórę twarzy bez ścisłego nadzoru lekarza. Produktu Ovixan nie należy stosować przez długi czas (ponad 3 tygodnie) lub na duże powierzchnie skóry (ponad 20% powierzchni ciała). U dzieci można leczyć maksymalnie 10% powierzchni ciała. *Dzieci i młodzież* *Dzieci w wieku poniżej 2 lat:* Ovixan jest silnym glikokortykosteroidem (grupa III) i zwykle nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Sposób podawania** Podanie na skórę. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoinian, na inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ovixan jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z trądzikiem różowatym twarzy, trądzikiem pospolitym, zanikiem skóry, okołoustnym zapaleniem skóry, świądem okołoodbytniczym i narządów płciowych, pieluszkowym zapaleniem skóry, zakażeniami bakteryjnymi (np. liszajec), zakażeniami wirusowymi (np. opryszczka pospolita, półpasiec i ospa wietrzna) i zakażeniami grzybiczymi (np. kandydoza lub dermatofitoza), gruźlicą, kiłą lub z reakcjami poszczepiennymi. Nie stosować produktu leczniczego Ovixan na rany lub owrzodzoną skórę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Jeśli w trakcie stosowania produktu Ovixan pojawia się podrażnienie lub uczulenie, należy odstawić produkt leczniczy i zastosować odpowiednie leczenie. Produkt Ovixan zawiera glikol propylenowy (E1520), który może powodować podrażnienie skóry oraz alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Glikokortykosteroidy mogą zmieniać wygląd niektórych zmian chorobowych i utrudniać prawidłowe rozpoznanie, a ponadto mogą opóźnić proces gojenia. Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiedni lek przeciwwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeśli wystąpi zakażenie, należy zastosować odpowiedni lek przeciwwgrzybiczy lub przeciwbakteryjny. Jeśli korzystne działanie nie wystąpi w krótkim czasie, należy przerwać stosowanie kortykosteroidu do czasu odpowiedniego wyleczenia zakażenia. **Ogólnoustrojowe wchłanianie** Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów stosowanych miejscowo może powodować przemijające zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (HPA) z możliwością niewydolności glikokortykosteroidowej nadnerczy po odstawieniu produktu leczniczego. U niektórych pacjentów w wyniku wchłaniania ogólnoustrojowego kortykosteroidów stosowanych w leczeniu miejscowym mogą wystąpić objawy zespołu Cushinga, hiperglikemia i glikozuria. Pacjenci stosujący steroid do stosowania miejscowego na duże powierzchnie skóry lub na skórę pod opatrunkiem okluzyjnym powinni być okresowo kontrolowani w kierunku zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej. Często występują objawy toksyczności miejscowej i ogólnoustrojowej, szczególnie po długotrwałym stosowaniu lub stosowaniu na dużej powierzchni uszkodzonej skóry, w zgięciach i w miejscach zakrytych polietylenem. W przypadku stosowania na skórę twarzy, nie należy stosować okluzji. W przypadku stosowania produktu na skórę twarzy okres leczenia należy ograniczyć do 5 dni. U wszystkich pacjentów niezależnie od wieku należy unikać długotrwałego ciągłego leczenia. **Łuszczyca** Stosowanie glikokortykosteroidów miejscowo w leczeniu łuszczycy może wiązać się m.in. z ryzykiem efektu z odbicia, w następstwie wystąpienia tolerancji na produkt leczniczy, ryzykiem uogólnionej łuszczycy

krostkowej i wystąpienia objawów toksyczności miejscowej lub ogólnoustrojowej w związku z zaburzoną funkcją bariery skórnej. Jeśli produkt leczniczy jest stosowany w łuszczycy, ważna jest obserwacja pacjenta. Przerwanie leczenia Jak w przypadku miejscowego stosowania wszystkich silnych glikokortykosteroidów, należy unikać nagłego przerywania leczenia. Jeśli nastąpi przerwanie długotrwałego leczenia miejscowego silnie działającym glikokortykosteroidem, może pojawić się efekt z odbicia w postaci zapalenia skóry z silnym zaczerwienieniem, kluciem i pieczeniem. Można temu zapobiec powoli ograniczając leczenie np. stosując leczenie z przerwami przed odstawieniem leku. Zaburzenia widzenia Nie należy stosować produktu leczniczego Ovixan na powieki w związku z potencjalnym ryzykiem jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej. Postacie produktu Ovixan do stosowania miejscowego nie są przeznaczone do leczenia okulistycznego. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci i młodzież Produkt należy stosować ostrożnie u dzieci. Działania niepożądane zgłaszane podczas ogólnoustrojowego stosowania kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, mogą również pojawić się podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie u dzieci. Dzieci, bardziej niż dorośli, mogą być wrażliwe na działanie glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo na układ podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowy (oś HPA) i na wystąpienie objawów zespołu Cushinga, ponieważ u dzieci stosunek powierzchni skóry do masy jest większa niż u dorosłych. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju u dzieci (patrz punkt Działania niepożądane). Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym u dzieci. Ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności mometazonu furoinianu u dzieci w wieku poniżej 2 lat, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ovixan w tej grupie wiekowej. **Działania niepożądane** Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA w każdym zakresie częstości i w malejącym stopniu nasilenia: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zgłaszane podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów obejmują: Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze *Nieznana* Zakażenie wtórne, czyracznosc *Bardzo rzadko* Zapalenie mieszków włosowych Zaburzenia układu nerwowego *Nieznana* Parestezje *Bardzo rzadko* Pieczenie Zaburzenia oka: *Nieznana:* Nieostre widzenie (patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”) Zaburzenia naczyniowe *Bardzo rzadko* Teleangiektazja Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej *Nieznana* Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry wokół ust, odbarwienia, nadmierne owłosienie, rozstępy, maceracja skóry, potówki, reakcje trądzikowate, miejscowy zanik skóry, podrażnienie, zapalenie skóry (skóra twarzy) podobne do trądziku różowatego grudkowego, kruchość naczyń włosowatych (krwawe wybroczyny), suchość skóry, nadwrażliwość (mometazon) *Bardzo rzadko* Świąd Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania *Nieznana* Pieczenie w miejscu podania, reakcje w miejscu podania. Zwiększone ryzyko niepożądanych działań ogólnoustrojowych i miejscowych towarzyszy częstemu stosowaniu leku, stosowaniu leku na duże powierzchnie skóry, długotrwałemu leczeniu, a także stosowaniu leku w fałdach skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym. W rzadkich przypadkach zgłaszano odbarwienia lub nadmierną pigmentację skóry w związku ze stosowaniem innych produktów zawierających kortyzon i w związku z tym takie objawy mogą również wystąpić podczas stosowania mometazonu furoinianu. Działania niepożądane, zgłaszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem glikokortykosteroidów – w tym zahamowanie czynności nadnerczy – mogą również wystąpić podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów. Leczenie rozległej łuszczycy lub nagłe przerwanie leczenia silnym kortykosteroidem może wywołać łuszczycę krostkową lub erytrodermię łuszczycową.

Po nagłym przerwaniu leczenia może wystąpić nasilenie wyprysku jako efekt z odbicia.

Dzieci i młodzież U dzieci i młodzieży, w związku z większym stosunkiem powierzchni skóry w stosunku do masy ciała niż u dorosłych pacjentów, może występować większa podatność na zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo nadnerczowej i zespół Cushinga, wywołwane przez miejscowo stosowane glikokortykosteroidy. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju u dzieci. Zgłaszano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe u dzieci leczonych miejscowymi glikokortykosteroidami. Objawy nadciśnienia wewnątrzczaszkowego obejmują uwypuklone ciemiączko, bóle głowy i obustronną tarczę zastoinową. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 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. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Reig Jofre Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, Polska, e-mail: biuro@reigjofre.com. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji:** 22371. **Kategoria dostępności:** Rp. – lek wydawany na receptę. Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: Reig Jofre Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, Polska.