

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Oviderm, 250 mg/g, krem (propylenglycolum).

Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego:

1 gram kremu zawiera 250 mg glikolu propylenowego. *Substancja pomocnicza o znanym działaniu:* 50 mg alkoholu cetostearylowego na gram kremu.

Postać farmaceutyczna: Krem. Biały, bezwonny krem.

Wskazanie do stosowania: Oviderm jest stosowany w leczeniu suchej skóry.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie *Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), dzieci i młodzież* Krem można stosować w zależności od potrzeby, kilka razy na dobę i zawsze należy go nakładać po kontakcie skóry z wodą. Sposób podawania Podanie na skórę.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie należy stosować produktu Oviderm na poparzoną skórę. Po podaniu na skórę dużych ilości produktu zawierającego glikol propylenowy, zgłaszano występowanie działań toksycznych (hiperosmolalności, kwasicy metabolicznej). Takie objawy obserwowano głównie podczas leczenia rozległych oparzeń. Wydaje się, że dzieci są bardziej wrażliwe, niż dorośli. Należy unikać aplikacji do kanału ucha, ponieważ glikol propylenowy może być ototoksyczny. Oviderm zawiera alkohol cetostearylowy i może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Działania niepożądane: Działania niepożądane podano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA w każdym zakresie częstości występowania 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). *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* Często: Przejściowe pogorszenie, swędzenie, pieczenie i zaczerwienienie. Reakcje alergiczne. *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 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.

Podmiot odpowiedzialny: Reig Jofre Sp. z o.o., ul. Ostródzka 74N, 03-289 Warszawa, Polska, e-mail: biuro@reigjofre.com.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał: 24182 wydane decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy dostępny bez recepty – OTC.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.