

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ovixan 1 mg/g crema

mometasone furoato

Medicinale equivalente (solo per tubo da 30 G)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OVIXAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OVIXAN
3. Come usare OVIXAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OVIXAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OVIXAN e a che cosa serve

OVIXAN contiene il principio attivo mometasone furoato ed è un corticosteroide per uso cutaneo. I corticosteroidi per uso cutaneo sono suddivisi in quattro categorie, in base al dosaggio e all'efficacia: poco potenti, moderatamente potenti, potenti e molto potenti. Il mometasone furoato appartiene alla categoria dei corticosteroidi "potenti".

Adulti e bambini al di sopra dei 6 anni:

OVIXAN possiede un effetto antinfiammatorio e riduce il prurito. OVIXAN serve a ridurre i sintomi connessi a malattie della pelle di tipo infiammatorio che possono essere trattate con un corticosteroide, per es. la psoriasi (ad esclusione della psoriasi a placche diffusa) e altri tipi di dermatite. Questo medicinale non guarisce la malattia della pelle da cui lei è affetto, ma ne allevia i sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare OVIXAN

Non usi OVIXAN

- se è allergico al mometasone furoato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per altre malattie della pelle che possono peggiorare, in particolar modo per rosacea (una malattia della pelle del viso), acne, eruzioni cutanee (dermatite) intorno alla bocca, atrofia della pelle, prurito nella zona genitale e attorno all'ano, eruzione da pannolino, infezioni batteriche come impetigine, tubercolosi (una malattia dei polmoni), sifilide (una malattia sessualmente trasmissibile), infezioni virali come afte della bocca, fuoco di Sant'Antonio, varicella, piede d'atleta (desquamazione e

arrossamento della pelle dei piedi, associata a prurito) o infezione da *Candida* nella zona genitale, con possibile presenza di secrezioni o prurito, o per altre malattie della pelle.

- se ha manifestato di recente degli eventi avversi dopo una vaccinazione (per es. dopo la somministrazione di un vaccino antinfluenzale).
- sulle ferite o sulla pelle ulcerata.

Avvertenze e precauzioni

- Informi il medico in caso di gravidanza, anche sospetta, oppure se sta allattando.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa un'irritazione o un'ipersensibilizzazione durante l'uso di OVIXAN.
- Come con tutti i corticosteroidi potenti per uso topico, il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. Se si interrompe un trattamento prolungato, può verificarsi una recidiva sotto forma di infezione della pelle con forte arrossamento e bruciore anche intenso. Questa condizione può essere prevenuta riducendo il trattamento gradualmente, per es. applicando la crema meno frequentemente prima di cessare la terapia.
- Il trattamento della psoriasi con questo medicinale può causare un peggioramento dei problemi della pelle (per es. può svilupparsi una forma pustolosa di questa malattia, caratterizzata dalla comparsa sulla pelle di molte piccole ulcere). Il medico dovrà monitorare periodicamente l'andamento della Sua malattia, poiché questo tipo di trattamento richiede un controllo accurato.
- OVIXAN non deve essere applicato sulla pelle lesionata.
- Non applichi questa crema sulle palpebre. Faccia attenzione ed eviti che la crema entri in contatto con gli occhi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e OVIXAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il trattamento con OVIXAN in gravidanza o durante l'allattamento può iniziare solo dopo avere ricevuto indicazioni dal medico.

Se il medico prescrive di utilizzare la crema in gravidanza o durante l'allattamento, deve evitare di utilizzare grandi quantità e deve applicare la crema solo per un breve periodo di tempo. OVIXAN non deve essere applicato sul seno né sulle zone cutanee circostanti durante l'allattamento.

OVIXAN contiene propilenglicole e alcool cetostearilico

OVIXAN crema contiene propilenglicole, che può causare irritazioni della pelle, e alcool cetostearilico, che può causare reazioni della pelle a livello locale (per es. dermatiti da contatto).

3. Come usare OVIXAN

OVIXAN è destinato a un uso cutaneo (esterno). OVIXAN può essere usato soltanto sulla pelle.

- Usi sempre OVIXAN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Il medico dovrà monitorare periodicamente il trattamento.
- Non applichi la crema sul viso se il medico non glielo ha prescritto.
- Eviti che la crema entri in contatto con gli occhi.

- Per ridurre il rischio di eventi avversi, non copra la zona da trattare con garze o bende, se non ha ricevuto queste istruzioni dal medico.

Somministrazione:

Applichi con cura un sottile strato di crema una volta al giorno sulle zone cutanee interessate. La quantità di crema da utilizzare deve essere minima: è sufficiente una quantità detta “unità falangetta”, corrispondente al polpastrello di un adulto (dalla punta del dito fino alla prima articolazione) per coprire una zona corrispondente a due volte la mano di un adulto. Non usi mai una quantità maggiore e non applichi questo farmaco più spesso di quanto consigliato dal medico o dal farmacista.

Adulti, inclusi gli anziani:

- Non applichi la crema su zone estese (più del 20% della superficie cutanea) o per un periodo di tempo prolungato.

Uso nei bambini (a partire dai 6 anni in su):

- Non applichi la crema a bambini di età superiore a 6 anni senza prescrizione del medico.
- Non applichi la crema su più del 10% della superficie corporea del bambino.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

L'uso di OVIXAN nei bambini al di sotto dei 6 anni non è raccomandato.

Se usa più OVIXAN di quanto deve

Se per sbaglio ingoia la crema, questo non dovrebbe causare effetti avversi.

Se non ha seguito le istruzioni del medico e ha usato la crema troppo spesso e/o per un periodo di tempo prolungato, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare OVIXAN

Se dimentica di applicare la crema quando deve, lo faccia non appena se ne ricorda e poi continui come prima. Non usi una quantità doppia e non applichi la crema due volte in un giorno per compensare la dimenticanza del trattamento.

Se interrompe il trattamento con OVIXAN

Se usa la crema da molto tempo, non interrompa bruscamente il trattamento perché ciò può essere pericoloso. Il trattamento deve essere ridotto gradualmente, seguendo le istruzioni del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati durante l'impiego di corticosteroidi per uso cutaneo in bambini e adulti comprendono:

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Infiammazione dei follicoli piliferi
- Prurito
- Aumento dei vasi sanguigni superficiali o comparsa di capillari
- Sensazione di bruciore

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore o altre reazioni in corrispondenza della sede di applicazione

- Infezioni secondarie (infezioni che si manifestano durante o dopo il trattamento di un'altra infezione o malattia)
- Ulcere sul viso
- Parestesie (sensazioni anomale o intorpidimento della pelle)
- Visione offuscata
- Alterazioni del colore della pelle
- Macerazione della pelle (la pelle assume un colore più chiaro e una consistenza molliccia)
- Sudamina (miliaria), (arrossamento della pelle causato dal caldo, eruzioni con prurito intenso)
- Infiammazioni (compresa la comparsa di reazioni cutanee simili all'acne)
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di strisce o macchie irregolari sulla pelle
- Eccessiva crescita di peli
- Aumento della sensibilità della pelle
- Pelle secca

Un uso più frequente, il trattamento di zone cutanee più estese, l'uso prolungato e il trattamento con una medicazione occlusiva possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

I corticosteroidi possono influenzare la normale produzione di ormoni da parte dell'organismo. Ciò si verifica con maggiore probabilità nel caso di dosaggi elevati somministrati per un periodo di tempo prolungato.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

In particolare, nei bambini trattati con creme e pomate a base di corticosteroidi, il prodotto può essere assorbito dalla pelle e ciò può causare una malattia nota con il nome di sindrome di Cushing. Questa sindrome è caratterizzata da molti sintomi, fra i quali debolezza e un arrotondamento dei lineamenti del viso. L'uso prolungato può inibire la crescita nei bambini. Il medico cercherà di prevenire questo rischio prescrivendo la dose di corticosteroidi più bassa possibile, in modo da ottenere un trattamento controllato dei sintomi.

Segnalazione degli effetti non desiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OVIXAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi OVIXAN dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OVIXAN

- Il principio attivo è metetasone furoato. Ogni grammo di OVIXAN crema contiene 1 mg di metetasone furoato.
- Gli altri componenti sono olio di cocco, acido stearico, **alcool cetostearilico**, macrogol stearato, glicerolo monostearato 40-55, **propilenglicole**, sodio citrato (per la regolazione del pH), acido citrico (per la regolazione del pH) e acqua purificata.

Vedere paragrafo 2, “OVIXAN contiene propilenglicole e alcool cetostearilico”.

Descrizione dell’aspetto di OVIXAN e contenuto della confezione

OVIXAN 1 MG/G CREMA è una crema inodore di colore bianco contenuta in un tubo di plastica di polietilene laminato in alluminio con tappo a vite bianco in polipropilene.

Confezioni:

Tubi contenenti 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g o 100 g di crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto - PISA

Italia

Produttore

Bioglan AB

Borrgatan 31

211 24 Malmö

Svezia

Produttore

Paul W. Beyvers GmbH

Schaffhausener Str. 26-34

D-12099 Berlino

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Stato membro	Denominazione commerciale
Austria	Ovixan 1 mg/g Creme
Repubblica Ceca	OVIXAN 1 MG/G krém
Danimarca	Ovison 1mg/g Creme
Finlandia	Ovixan 1 mg/g Emulsiovoide
Germania	MomeGalen 1 mg/g Creme
Islanda	Ovixan 1 mg/g Krem
Italia	OVIXAN 1 MG/G CREMA
Norvegia	Ovixan 0.1% Krem
Polonia	Ovixan 1 mg/g krem
Slovenia	Ovixan 1 mg/g krema
Svezia	Ovixan 1 mg/g kräm
Paesi Bassi	Ovixan 1 mg/g creme

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il