

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### OVISON 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA

mometasone furoato

Medicinale equivalente (solo per flacone da 30 ml)

**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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è OVISON e a cosa serve

OVISON 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:*

OVISON possiede un effetto antinfiammatorio e riduce il prurito. OVISON serve a ridurre i sintomi in relazione 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 OVISON

##### Non usi OVISON

- 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) attorno alle labbra, atrofia cutanea, 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

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare OVISON.

- 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 OVISON.
- Come con tutti i corticosteroidi potenti per uso locale, 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, dolore pungente e bruciore anche intenso. Questa condizione può essere prevenuta riducendo il trattamento gradualmente, per es. applicando la soluzione meno frequentemente prima di cessare la terapia.
- Il trattamento della psoriasi con questo medicinale può causare un peggioramento dei problemi cutanei (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.
- OVISON non deve essere applicato sulla pelle lesionata.
- Non applichi questa soluzione sulle palpebre. Faccia attenzione ed eviti che la soluzione entri in contatto con gli occhi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Altri medicinali e OVISON**

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 OVISON in gravidanza o durante l'allattamento può iniziare solo dopo avere ricevuto indicazioni dal medico.

Se il medico prescrive l'uso di questa soluzione in gravidanza o durante l'allattamento, Lei dovrà evitare di applicarla in grandi quantità e dovrà utilizzarla solo per un breve periodo. OVISON non deve essere applicato sul seno né sulle zone cutanee vicine durante l'allattamento.

### **OVISON contiene propilenglicole**

OVISON contiene propilenglicole, che può causare irritazioni della pelle.

## **3. Come usare OVISON**

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

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico dovrà monitorare periodicamente il trattamento.

Non applichi la soluzione sul viso se il medico non glielo ha prescritto.

Eviti che la soluzione 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 soluzione una volta al giorno sulle zone cutanee interessate. La quantità di soluzione da utilizzare deve essere minima. Il flacone è dotato di un contagocce che facilita l'applicazione della soluzione. 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 soluzione 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 poi):**

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

**Bambini al di sotto dei 6 anni**

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

**Se usa più OVISON di quanto deve**

Se per sbaglio ingerisce la soluzione, questo non dovrebbe causare effetti avversi.

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

**Se dimentica di usare OVISON**

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

**Se interrompe il trattamento con OVISON**

Se usa la soluzione 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 su 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 soluzioni, 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 preverrà 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare OVISON**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 OVISON**

- Il principio attivo è mometasone furoato. Ogni grammo di OVISON soluzione cutanea contiene 1 mg di mometasone furoato.
- Gli altri componenti sono **propilenglicole**, alcool isopropilico, idrossipropilcellulosa, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acido fosforico concentrato (per la regolazione del pH) e acqua purificata.

Vedere paragrafo 2 "OVISON contiene propilenglicole".

#### **Descrizione dell'aspetto di OVISON e contenuto della confezione**

OVISON 1 mg/g soluzione cutanea è una soluzione a bassa viscosità, da incolore a giallo paglierino, contenuta in flaconi di polietilene di colore bianco con un contagocce e un tappo a vite bianco in polietilene.

Confezioni: 30 ml, 100 ml e 2x100 ml.

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*

Laboratorio Reig Jofré S.A.  
Gran Capitán 10  
Sant Joan Despí  
08970 Barcellona  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Stato Membro</b>	<b>Denominazione commerciale</b>
Repubblica Ceca	OVIXAN 1 MG/G kožní roztok
Danimarca	Ovixon 1mg/g Kutanoløsning
Finlandia	Ovixan 1 mg/g Liuos iholle
Islanda	Ovixan 1 mg/g Húðlausn
Italia	OVISON 1 MG/G SOLUZIONE CUTANEA
Polonia	Ovixan 1 mg/g roztwór na skórę
Slovenia	Ovixan 1 mg/g dermalna raztopina
Svezia	Ovixan 1 mg/g Kután lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**