

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ovixan, Crème

Was ist OVIXAN und wann wird es angewendet?

Ovixan enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat und ist ein Kortikosteroid zur Anwendung auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin auf der Haut. Kortikosteroide zur Anwendung auf der Haut sind je nach Stärke und Wirkung in vier Klassen eingeteilt: Kortikosteroide mit schwacher Wirkung, Kortikosteroide mit mittelstarker Wirkung, Kortikosteroide mit starker Wirkung und Kortikosteroide mit sehr starker Wirkung. Mometasonfuroat gehört zur Klasse der „Kortikosteroide mit starker Wirkung“.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre:

Ovixan wirkt entzündungshemmend und lindert Juckreiz. Ovixan wird angewendet, um Symptome in Verbindung z. B. mit Schuppenflechte (Psoriasis), Ekzem und anderen Hautkrankheiten, die mit einem Kortikosteroid behandelt werden können, zu reduzieren. Es führt keine Heilung Ihrer Hautkrankheit herbei, lindert aber Ihre Symptome.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf OVIXAN nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile von Ovixan sind. Angaben zur Zusammensetzung sind in Rubrik 6 enthalten.

Gegen andere Hautkrankheiten, die sich verschlimmern können, insbesondere Rosacea (Hautkrankheit im Gesicht), Akne, Ausschlag in der Mundgegend (Dermatitis), Hautatrophie, Juckreiz im Genital- und Analbereich, Windelausschlag, bakterielle Infektionen wie beispielsweise Impetigo, Tuberkulose (Lungenkrankheit), Syphilis (ansteckende Geschlechtskrankheit), virale Infektionen wie Herpesbläschen, Gürtelrose, Windpocken, Fusspilz (rote, schuppige, juckende Haut an den Füßen) oder *Candida*-Infektion an den Genitalien, die zu Abscheidungen und Juckreiz führen kann, oder andere Hautkrankheiten.

Wenn Sie vor kurzem nach einer Impfung (z. B. gegen Grippe) Nebenwirkungen entwickelt haben.

Auf Wunden oder Hautulzerationen.

Wann ist bei der Anwendung von OVIXAN Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder stillen.



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Ovixan Reizreaktionen oder Überempfindlichkeit auftreten.

Wie bei allen starken Kortikosteroiden zur topischen Anwendung sollte die Behandlung nicht abrupt abgesetzt werden. Bei Absetzen einer Langzeitbehandlung kann es zu Rezidiven in Form von Hautentzündungen mit starker Rötung, Stechen und Brennen kommen. Dies lässt sich verhindern, indem die Behandlung allmählich reduziert wird, z. B. indem die Häufigkeit der Auftragung der Creme reduziert wird, bevor die Behandlung ganz beendet wird.

Die Behandlung von Psoriasis mit diesem Arzneimittel kann dazu führen, dass sich Hautprobleme verstärken (z. B. kann sich eine pustulöse Form dieser Krankheit mit vielen kleinen Ulzerationen auf Ihrer Haut entwickeln). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Sie regelmässig hinsichtlich der Entwicklung Ihrer Probleme überwachen, da diese Art der Behandlung aufmerksame Beobachtung erfordert.

Ovixan sollte nicht auf geschädigter Haut angewendet werden.

Tragen Sie die Creme nicht auf die Augenlider auf. Gehen Sie vorsichtig vor um zu vermeiden, dass Creme in Ihre Augen gelangt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- Andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf OVIXAN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit darf eine Behandlung mit Ovixan nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin begonnen werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Anwendung der Salbe während der Schwangerschaft oder Stillzeit verordnet, dürfen Sie möglichst keine grösseren Mengen auftragen und die Creme nur für kurze Zeit anwenden. Ovixan sollte während der Stillzeit nicht auf die Brust oder angrenzende Hautstellen aufgetragen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Wie verwenden Sie OVIXAN?

Ovixan ist für die Anwendung auf der Haut (äussere Anwendung) bestimmt. Ovixan darf nur auf der Haut angewendet werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihre Behandlung regelmässig überwachen.



Tragen Sie die Creme ohne entsprechende Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin nicht im Gesicht auf.

Achten Sie darauf, dass keine Creme in Ihre Augen gelangt.

Sie sollten den behandelten Bereich nicht mit einer Kompresse oder einem Verband abdecken, es sei denn, Sie erhalten von Ihrem Arzt entsprechende Anweisungen. Dies dient der Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen.

Tragen Sie sorgfältig einmal täglich eine dünne Schicht Creme auf die betroffene Hautstelle auf. Sie sollten nur eine kleine Menge Creme verwenden. Die auf die Fingerspitze passende Menge (d. h. die Menge, die auf die Fläche von der Fingerspitze bis zum ersten Gelenk des Fingers eines Erwachsenen passt) ist ausreichend, um eine Fläche von der doppelten Grösse einer Erwachsenenhand zu bedecken. Tragen Sie niemals eine grössere Menge auf, und wenden Sie das Präparat nur so häufig an, wie es Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin angeraten wurde.

Erwachsene:

Verwenden Sie die Creme nicht grossflächig (auf mehr als 20 % der Hautfläche) oder über längere Zeiträume.

Kinder im Alter von 6 bis 18 Jahren:

Verwenden Sie bei Kindern zwischen 6 und 18 Jahren die Creme nicht ohne entsprechende Verordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Sollte eine Behandlung mit Ovixan Crème aus medizinischen Gründen bei Kinder über 6 Jahren erforderlich werden, wenden Sie die Creme nur kleinflächig (weniger als 10 % der Hautfläche Ihres Kindes) und nur kurzfristig (nicht länger als 3 Wochen), nicht mit luftundurchlässigem Verband und nicht an Hautarealen, welche ständig miteinander in Berührung kommen (z.B. Achselhöhle, Leistenregion, Kniekehle, Gesässfalte, Genitalgegend und unterhalb der menschlichen Brust sowie jeweils zwischen den Fingern und den Zehen) an.

Kinder unter 6 Jahren:

Ovixan findet keine Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bez. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin nicht befolgt haben und die Creme zu häufig bzw. über einen langen Zeitraum angewendet haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Falls Sie die Creme versehentlich verschlucken, hat dies voraussichtlich keine Nebenwirkungen zur Folge.

Falls Sie die Anwendung von Ovixan vergessen haben



Falls Sie den geplanten Zeitpunkt der Anwendung der Salbe vergessen haben, sollten Sie dies nachholen, sobald Sie sich daran erinnern, und die Anwendung danach wie gewohnt fortsetzen. Verwenden Sie nicht die doppelte Menge und tragen Sie die Creme nicht zweimal täglich auf, um eine ausgelassene Behandlung zu kompensieren.

Wenn Sie die Behandlung mit Ovixan beenden

Beenden Sie die Behandlung nicht abrupt, nachdem Sie die Creme über längere Zeit angewendet haben, da dies schädlich sein kann. Die Behandlung sollte entsprechend den ärztlichen Anweisungen langsam reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann OVIXAN haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ovixan Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen gravierend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Folgende Nebenwirkungen sind bei Anwendung von Kortikosteroiden zur Anwendung auf der Haut bei Kindern und Erwachsenen aufgetreten:

Die folgenden Angaben werden zur Einteilung der Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen verwendet: „Sehr häufig“ ($\geq 1/10$), „häufig“ ($< 1/10$, $\geq 1/100$), „gelegentlich“ ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), „selten“ ($< 1/1000$, $\geq 1/10'000$), „sehr selten“ ($< 1/10'000$), „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten

- Entzündung der Haarfollikel
- Juckreiz
- Verstärkte oberflächliche Blutgefäße oder Besenreisser
- Brennen

Nicht bekannt

- Schmerzen oder andere Reaktionen an der Applikationsstelle
- Sekundäre Infektionen (eine Infektion, die während oder nach der Behandlung einer anderen Infektion oder Krankheit auftritt)
- Ulzerationen im Gesicht
- Parästhesie (anomale Wahrnehmung oder Taubheitsgefühl auf der Haut)
- Veränderungen der Hautfarbe



- Hautmazerierung (Weichwerden und Ausbleichen der Haut)
- Miliaria (Hitzeausschlag, sehr stark juckender Ausschlag)
- Entzündung (einschliesslich akneartige Reaktionen)
- Dünner werdende Haut
- Unregelmässige Flecken oder Linien auf der Haut
- Anomales Haarwachstum
- Erhöhte Empfindlichkeit
- Trockenheit

Verstärkte Anwendung, die Behandlung grösserer Hautflächen, Langzeitanwendung und die Behandlung von Hautstellen mit Abdeckung können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Kortikosteroide können die normale Hormonbildung im Körper beeinflussen. Die Wahrscheinlichkeit ist bei Anwendung hoher Dosen über längere Zeiträume erhöht.

Insbesondere können Kinder, die mit Kortikosteroid-Cremes und -Salben behandelt werden, das Produkt durch die Haut hindurch aufnehmen, was zu einer Krankheit mit der Bezeichnung Cushing-Syndrom führen kann. Dieses Syndrom hat viele Symptome, darunter die Entwicklung einer runderen Gesichtsform und Schwäche.

Bei Langzeitanwendung bei Kindern kann eine Wachstumshemmung eintreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verhindert dieses Risiko, indem er bzw. sie die niedrigste mögliche Kortikosteroiddosis zur kontrollierten Behandlung Ihrer Symptome verordnet.

Ovixan Crème enthält 250 mg Propylenglycol pro 1 g Crème. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Ovixan Creme enthält Cetostearylalkohol was örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in OVIXAN enthalten?

Wirkstoffe

Mometasonfuroat 1mg/g

Hilfsstoffe

Propylenglycol, Cetostearylalkohol, Raffiniertes Kokosnussöl, Stearinsäure, Makrogol-Stearat, Glycerinmonostearat 40-55, Natriumcitrat-Dihydrat (zum Einstellen des pH-Werts), Zitronensäure (zum Einstellen des pH-Werts) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

65525 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OVIXAN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ovixan Creme ist eine weisse, geruchlose Creme in einer aluminiumbeschichteten Plastiktube aus Polyethylen mit einem weissen Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrössen:

Die Tuben enthalten 30 g oder 100 g Creme.

ZulassungsinhaberIn

Gebro Pharma AG

4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im März 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

