

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ovixan, Crème

Qu'est-ce que Ovixan et quand doit-il être utilisé?

Ovixan contient comme principe actif du furoate de mométasone qui est un corticostéroïde destiné à une application cutanée, sur prescription du médecin. Les corticostéroïdes destinés à être appliqués sur la peau sont divisés en quatre classes selon leur puissance et leur activité: les corticostéroïdes de puissance faible, les corticostéroïdes de puissance modérée, les corticostéroïdes de puissance forte et les corticostéroïdes de puissance très forte. Le furoate de mométasone fait partie de la classe des «corticostéroïdes de puissance forte».

Adultes et enfants à partir de 6 ans:

Ovixan a un effet anti-inflammatoire et soulage les démangeaisons. Ovixan est utilisé pour réduire les symptômes liés p. ex. à un psoriasis, à un eczéma et à d'autres maladies de peau pouvant être traitées par un corticostéroïde. Il ne guérit pas votre maladie de peau, mais soulage vos symptômes.

Selon prescription du médecin.

Quand Ovixan ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif furoate de mométasone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres composants d'Ovixan. Les données relatives à la composition figurent à la rubrique «Que contient Ovixan?».

Si vous présentez d'autres maladies de peau susceptibles de s'aggraver, en particulier rosacée (maladie de peau touchant le visage), acné, éruption dans la région de la bouche (dermatite), atrophie cutanée, démangeaisons dans la région génitale et anale, érythème fessier du nourrisson, infections bactériennes telles qu'impétigo, tuberculose (maladie pulmonaire), syphilis (maladie vénérienne contagieuse), infections virales telles qu'herpès, zona, varicelle, mycose des pieds (peau rouge qui pèle et qui démange au niveau des pieds) ou infections à *Candida* au niveau des organes génitaux qui peuvent entraîner des sécrétions et des démangeaisons, ou d'autres maladies de peau.

Si vous avez récemment développé des effets secondaires après une vaccination (p. ex. contre la grippe).

Sur des plaies ou des ulcérations de la peau.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Ovixan?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez.



Informez votre médecin si vous présentez des réactions d'irritation ou une hypersensibilité pendant l'utilisation d'Ovixan.

Comme avec tous les corticostéroïdes puissants à usage topique, le traitement ne doit pas être arrêté brutalement. Des récidives sous la forme d'inflammations de la peau avec une forte rougeur, des picotements et une sensation de brûlure peuvent survenir à l'arrêt d'un traitement prolongé. Ceci peut être évité en réduisant progressivement le traitement, p. ex. en réduisant la fréquence d'application de la crème avant d'arrêter complètement le traitement.

Le traitement du psoriasis par ce médicament peut entraîner une aggravation des problèmes cutanés (p. ex. une forme pustuleuse de cette maladie avec de nombreuses petites ulcérations sur la peau peut se développer). Votre médecin devra vous surveiller régulièrement afin de voir comment évoluent vos troubles, car ce type de traitement nécessite une observation attentive.

Ovixan ne doit pas être utilisé sur une peau lésée.

N'appliquez pas la crème sur les paupières. Soyez prudent lorsque vous appliquez la crème afin d'éviter qu'elle n'entre en contact avec vos yeux.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) en usage externe!

Ovixan peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, le traitement par Ovixan ne doit être commencé que sur instruction de votre médecin.

Si votre médecin vous prescrit la crème pendant la grossesse ou l'allaitement, vous devez autant que possible ne pas en appliquer de grandes quantités et vous ne devez l'utiliser que sur une courte période. Ovixan ne doit pas être appliqué sur les seins ou sur la peau à proximité de ceux-ci pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser des médicaments.

Comment utiliser Ovixan?

Ovixan est destiné à être appliqué sur la peau (usage externe). Ovixan ne doit être utilisé que sur la peau.

Votre médecin doit surveiller régulièrement votre traitement.

N'appliquez pas la crème sur votre visage sans que votre médecin ne vous l'ait prescrit.

Veillez à ce que la crème n'entre pas en contact avec vos yeux.



Vous ne devez pas couvrir la zone traitée avec une compresse ou un pansement, sauf si votre médecin vous l'a ordonné. Ceci a pour but de réduire le risque d'effets secondaires.

Appliquez délicatement une fois par jour une mince couche de crème sur la zone cutanée atteinte. Vous ne devez utiliser qu'une petite quantité de crème. La quantité qui tient sur le bout du doigt (c.-à-d. la quantité qui correspond à la surface allant du bout du doigt jusqu'à la première articulation du doigt d'un adulte) est suffisante pour couvrir une surface faisant le double de la main d'un adulte. N'appliquez jamais une plus grande quantité et utilisez le produit uniquement à la fréquence que vous a conseillée votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes:

N'utilisez pas la crème sur une grande surface (sur plus de 20% de la surface de la peau) ou pendant une période prolongée.

Enfants âgés de 6 à 18 ans:

N'utilisez pas la crème chez les enfants âgés de 6 à 18 ans sans prescription de votre médecin.

Si un traitement par Ovixan Crème s'avère nécessaire chez un enfant de plus de 6 ans pour des raisons médicales, n'utilisez la crème que sur des petites surfaces (moins de 10% de la surface de la peau de votre enfant) et uniquement à court terme (au maximum pendant 3 semaines), ne pas utiliser de pansement imperméable à l'air et ne pas appliquer sur des zones de la peau constamment sujettes aux frottements entre elles (p. ex. aisselles, région de l'aîne, pli à l'arrière du genou (creux poplité), raie des fesses (sillon interfessier), région génitale, ou encore sous les seins ou entre les doigts et les orteils).

Enfants de moins de 6 ans:

Ovixan ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous n'avez pas suivi les instructions de votre médecin et que vous avez utilisé la crème trop fréquemment ou sur une période prolongée, vous devez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez avalé accidentellement de la crème, aucun effet secondaire ne devrait en résulter.

Si vous avez oublié d'utiliser Ovixan

Si vous avez oublié d'utiliser la crème au moment prévu, faites-le dès que vous vous en apercevez, puis continuez l'utilisation comme d'habitude. N'utilisez pas une quantité double et n'appliquez pas la crème deux fois par jour pour compenser un oubli du traitement.

Si vous arrêtez le traitement par Ovixan



N'arrêtez pas brutalement le traitement après avoir utilisé la crème pendant une période prolongée car ceci pourrait être nocif. Le traitement doit être réduit lentement conformément aux instructions du médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Ovixan peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Ovixan peut aussi provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les individus.

Si l'un des effets secondaires mentionnés s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets secondaires suivants sont survenus lors de l'utilisation de corticostéroïdes destinés à être appliqués sur la peau chez les enfants et les adultes:

Les indications suivantes sont utilisées pour classer les indications de fréquence des effets secondaires:

Très fréquent: (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Fréquent: (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Occasionnel: (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare: (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare: (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Très rare

- Inflammation des follicules pileux
- Démangeaisons
- Dilatation des vaisseaux sanguins superficiels ou télangiectasie
- Sensation de brûlure

Fréquence inconnue

- Douleurs ou autres réactions au niveau du site d'application
- Infections secondaires (une infection survenant pendant ou après le traitement d'une autre infection ou maladie)
- Ulcérations au niveau du visage
- Paresthésie (perception anormale ou sensation d'engourdissement au niveau de la peau)
- Modifications de la couleur de la peau
- Macération de la peau (ramollissement et blanchiment de la peau)
- Miliaire (boutons de chaleur, éruption avec de très fortes démangeaisons)
- Inflammation (y compris des réactions ressemblant à de l'acné)
- Amincissement de la peau
- Taches irrégulières ou lignes sur la peau
- Croissance anormale des poils



- Sensibilité accrue
- Sécheresse

Une utilisation très fréquente, le traitement de grandes surfaces cutanées, l'utilisation prolongée et le traitement de zones cutanées recouvertes peuvent augmenter le risque d'effets secondaires.

Les corticostéroïdes peuvent influencer la synthèse normale d'hormones dans le corps. Ce phénomène est davantage susceptible de se produire si des doses élevées sont utilisées pendant des périodes prolongées.

En particulier, les enfants traités par des pommades et des crèmes à base de corticostéroïdes peuvent absorber le produit à travers la peau, ce qui peut entraîner une maladie appelée syndrome de Cushing. Ce syndrome comporte de nombreux symptômes, parmi lesquels le développement d'un visage rond et une faiblesse.

Une inhibition de la croissance peut survenir chez les enfants recevant un traitement prolongé. Votre médecin préviendra ce risque en prescrivant la dose la plus faible possible de corticostéroïdes permettant de contrôler vos symptômes.

Ovixan crème contient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations de la peau ainsi que de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact).

Ovixan Crème contient 250 mg du propylène glycol par 1 g de crème. Le propylène glycol peut irriter la peau.

Ovixan Crème contient de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le tube et le carton. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ovixan?

Principes actifs

1 mg/g de furoate de mométasone



Excipients

propylène glycol, alcool céstéarylique, huile de noix de coco raffinée, acide stéarique, stéarate de macrogol, monostéarate de glycérol 40-55, citrate de sodium dihydraté (pour ajuster le pH), acide citrique (pour ajuster le pH), eau purifiée

Numéro d'autorisation

65525 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ovixan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ovixan crème est une crème blanche, inodore, dans un tube en plastique (polyéthylène) revêtu d'aluminium avec un bouchon à vis blanc en polypropylène.

Tailles d'emballage:

Les tubes contiennent 30 g ou 100 g de crème.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG

4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

