

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oviderm 250 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 gram krem inneholder 250 mg propylenglykol.

Hjelpestoff med kjent effekt:

50 mg cetostearylalkohol per gram krem.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit, luktfri krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oviderm er indisert til behandling av tørr hud.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne (inkludert eldre personer), ungdom og barn:

Kremen skal appliseres ved behov, gjerne flere ganger daglig og alltid etter kontakt med vann.

Administrasjonsmåte

Bruk på hud

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Oviderm skal ikke påføres brannskadet hud. Toksiske effekter (hyperosmolalitet, metabolisk acidose) har blitt rapportert etter topisk administrering av større mengder preparater som inneholder propylenglykol. Det har hovedsakligen blitt observert under behandling av omfattende brannskader. Barn antas å være mer sensitive enn voksne.

Unngå applisering i ørekanalene siden propylenglykol kan være ototoksisk.

Oviderm inneholder cetostearylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen kjente risikoer ved bruk under graviditet.

Amming

For å ikke unødvendig utsette barnet for oralt inntak av propylenglykol, skal Oviderm ikke bli brukt på eller rundt brystvortene under amming.

Fertilitet

Ingen kjente risikoer.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er presentert i henhold til MedDRA-database for organklasser og frekvensgrupper og etter avtagende alvorlighetsgrad:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Organsystemklasse	Bivirkninger
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige	Forbigående smerte, kløe, svie og rødhet. Allergiske reaksjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bløtgjørende og hudbeskyttende midler, ATC-kode: D02A X.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Oviderm inneholder 25 % propylenglykol i en mykgjørende krembase med ett fettinnhold på 20 %. Propylenglykol har keratolytiske og vannbindende egenskaper. Vannbindende egenskaper resulterer i en fuktighetsgivende effekt som forhindrer tørr hud. En viss antimikrobiell effekt har blitt vist mot visse bakterier og gjærsopp, spesielt *Malassezia furfur*. Krembasen har mykgjørende og beskyttende egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen prekliniske data.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kokosolje, rensset
Cetostearylalkohol
Stearinsyre
Makrogolstearat
Glyserolmonostearat
Natriumsitrat (for pH justering)
Sitronsyre, vannfri (for pH justering)
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plasttube (polyetylen), 100 g, med et hvitt flip-lokk av polypropylen.

Plastboks (polypropylen), 500 g, med pumpemekanisme.

Dobbelpakking 600 g inneholdende, plastboks (polypropylen) med pumpemekanisme, 500 g + plasttube (polyetylen), 100 g, med et hvit flip-lokk av polypropylen.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Galenica AB

P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11331

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. oktober 2017

Dato for siste fornyelse: 06. juli 2022

10. OPPDATERINGSDATO

04.10.2024