GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Momecutan® 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoff: Mometasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Momecutan Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Momecutan Lösung beachten?
3. Wie ist Momecutan Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Momecutan Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MOMECUTAN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Momecutan Lösung enthält als Wirkstoff ein stark wirksames Glukokortikoid und ist für die äußerliche Anwendung.

Momecutan Lösung wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen der Kopfhaut wie z.B. Psoriasis vulgaris.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOMECUTAN LÖSUNG BEACHTEN?

Momecutan Lösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Rosacea im Gesicht (eine Erkrankung, die mit Hautveränderungen einhergeht)
- bei Akne vulgaris
- bei Hautatrophie(Gewebeschwund/Dünnerwerden der Haut)
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündung im Gesicht, besonders um den Mund)
- bei Pruritus (Hautjucken) im Anal- bzw. Genitalbereich
- bei Windelausschlag
- bei Hautinfektionen, die durch Bakterien (z. B. Eiterflechte), Viren (z. B. Gürtelrose, Herpes, Warzen), Parasiten oder Pilze (z. B. Fußpilz) verursacht werden
- bei Windpocken
- bei Hauterscheinungen in Folge von Impfreaktionen, Tuberkulose oder Syphilis
- am Auge oder am Augenlid
- auf Wunden oder Hautulzerationen (Hautgeschwüren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Momecutan Lösung anwenden.

Wenn Sie Momecutan Lösung auf großen Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen.

Falls Sie während der Anwendung von Momecutan Lösung Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden erhöht sein. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzerkrankungen sollten Sie Momecutan Lösung nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.

Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, unter luftdichten Verbänden, auf Schleimhäuten oder in Beugen (Arm- oder Kniebeuge) besteht das Risiko einer Aufnahme des Arzneimittels in den Körper. Dies kann zum Auftreten von Nebenwirkungen wie Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsenfunktion, Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzuckerwerte und Auftreten von Zucker im Harn führen. Wenn Sie Momecutan Lösung großflächig oder unter luftdichten Verbänden anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Sollten Sie Momecutan Lösung bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie Momecutan Lösung nicht plötzlich ab. Nach plötzlichem Absetzen der Lösung kann dies zu Hautrötung, Stechen und Brennen führen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird entscheiden wie oft Sie die Lösung anzuwenden haben und wird allmählich die Behandlung bis zum Absetzen hin vermindern.

Kortikosteroide können das Aussehen vieler Hauterkrankungen verändern und damit eine exakte Diagnose erschweren und sie können sogar den Heilungsprozess verzögern.

Behandelte Bereiche im Gesicht oder bei Kindern sollten nicht mit luftdichten Verbänden bedeckt werden (Bandage oder Pflaster).

Eine Anwendung bei Psoriasis muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Kinder
Momecutan Lösung sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Eine langandauernde Kortikosteroidtherapie kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

Anwendung von Momecutan Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>

Die Anwendung von Momecutan Lösung darf während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte die Möglichkeit bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass durch Passage der Plazentaschranke das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden kann.

Stillzeit
Momecutan Lösung darf während der Stillzeit nur auf Anweisung Ihres Arztes angewendet werden, jedoch nicht im Brustbereich.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Momecutan Lösung enthält Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Propylenglycol pro 1 g Lösung.

3. WIE IST MOMECUTAN LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Momecutan Lösung ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt (kutane Anwendung).

Die empfohlene Dosis beträgt:
Ein paar Tropfen Momecutan Lösung einmal täglich auftragen.

Art der Anwendung:
Momecutan Lösung wird auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Dauer der Anwendung:
Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Momecutan Lösung sollte vermieden werden.

Bei Besserung kann häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids empfohlen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Momecutan Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern
Es liegen keine ausreichenden klinischen Studien vor, die eine sichere Anwendung von Mometason-haltiger Lösung bei Kindern über eine längere Dauer als 3 Wochen belegen können.

Die Anwendung von Momecutan Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 6 Jahre maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte Momecutan Lösung nur kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Momecutan Lösung angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Anhaltende Überdosierung oder Missbrauch von topischen Glukokortikoiden, zu denen auch Momecutan Lösung gehört, kann zu einer Unterdrückung der Nebennierenrinden-Funktion kommen, was unterschiedliche Folgen haben kann, die sich jedoch wieder zurückbilden. Sollten Symptome einer Überdosierung auftreten, wird Ihr Arzt diese gegebenenfalls angemessen behandeln.

Wenn Sie die Anwendung von Momecutan Lösung vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderhythmus ein.

Wenn Sie die Anwendung von Momecutan Lösung abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Momecutan Lösung nach längerer Anwendung nicht plötzlich ab, da sonst Symptome verstärkt wieder auftreten können. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, wie von Ihrem Arzt angegeben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten Haarbalgentzündung (Follikulitis)
Nicht bekannt Infektion, Furunkel

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten	Brennendes Gefühl
Nicht bekannt	Missempfindung der Haut (Parästhesie)

Augenerkrankungen

Sehr selten	Grüner Star (Glaukom)
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig	Kribbeln, Stechen
Gelegentlich	Papelbildung, Pusteln
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis (eine Art der Hautentzündung), Abnahme der Pigmentierung der Haut, Hypertrichose (übermäßig starke Behaarung), Hautstriae (Hautstreifenbildung), akneartige Hautentzündung, Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
Sehr selten	Hautjucken (Pruritus)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei Mometason vorkommen:
Trockene Haut, Hautreizung, Hautentzündung, periorale Dermatitis (Hautentzündung im Gesicht), Hautmazeration (Aufweichen der Haut), Miliaria (Schweißdrüsenfriesel), Teleangiektasien (Erweiterung der Hautgefäße) und Sekundärinfektionen (Folgeinfektion auf bereits entzündeten Hautstellen).

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die im Zusammenhang mit lokal angewandten Kortikosteroiden auftreten können, sind:
reversible (sich wieder zurückbildende) Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinden(HHN-)Achsenfunktion (eine Störung des Hormonhaushaltes), Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht können Kinder und Jugendliche empfindlicher reagieren hinsichtlich einer durch die Anwendung topischer Kortikosteroide ausgelösten Unterdrückung der Nebennierenrinden-Funktion und des Cushing-Syndroms (Nebennierenrinden-Unterfunktion) als erwachsene Patienten.

Eine langandauernde Kortikosteroidtherapie kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren.

Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Neben¬wir¬kungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MOMECUTAN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung)!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Momecutan Lösung 6 Monate haltbar.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Momecutan Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat

  1 g Lösung (entspricht 1,07 ml) enthält 1 mg Mometasonfuroat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Hydroxypropylcellulose; Propylenglycol; 2-Propanol (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser; Phosphorsäure 10 % (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes)

Wie Momecutan Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Momecutan Lösung ist eine farblose, klare Lösung und ist in Kunststoffflaschen mit Tropfaufsatz zu 20 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
D-06796 Brehna

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21,
05-092 Łomianki
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Momecutan 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Deutschland:	Momecutan Lösung
Polen:	Momecutan

Z.Nr. 135080

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.