GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

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

Momecutan Salbe wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte (Psoriasis), atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

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

Momecutan Salbe 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 Salbe anwenden.

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

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

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

Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden erhöht sein. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzerkrankungen sollten Sie Momecutan Salbe 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-Nebennierenrinden-Achsenfunktion, Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzuckerwerte und Auftreten von Zucker im Harn führen. Wenn Sie Momecutan Salbe großflächig oder unter luftdichten Verbänden anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Sollten Sie Momecutan Salbe bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie Momecutan Salbe nicht plötzlich ab. Nach plötzlichem Absetzen der Salbe 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 Salbe 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 und Jugendlichen
Momecutan Salbe 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 Salbe 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.

Da dieses Arzneimittel weißes Vaselin als Hilfsstoffe enthält kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex im Genital- oder Analbereich zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

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.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Momecutan Salbe 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 Salbe 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.

3. WIE IST MOMECUTAN SALBE 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 Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt (kutane Anwendung).

Die empfohlene Dosis beträgt:
Momecutan Salbe einmal täglich anwenden.

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

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

Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Weitere Informationen zur Anwendung:
Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Momecutan Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Momecutan Salbe und einer wirkstofffreien Salbe.

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 Salbe zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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

Anhaltende Überdosierung oder Missbrauch von topischen Glukokortikoiden, zu denen auch Momecutan Salbe 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 Salbe 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 Salbe abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Momecutan Salbe 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-)Achsen¬funktion (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 SALBE 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 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Momecutan Salbe 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 Salbe enthält
- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat

  1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin (enthält all-rac-α-Tocopherol); gebleichtes Wachs; Propylenglycol-monopalmitostearat (Ph. Eur.); Phosphorsäure 10 % (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes); Hexylenglykol

Wie Momecutan Salbe aussieht und Inhalt der Packung
Momecutan Salbe ist eine weiß bis leicht gelblich, glänzende Salbe und ist in Aluminiumtuben zu 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g und 100 g 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 Salbe
Deutschland:	Momecutan Salbe 1 mg/g
Polen:	Momecutan

Z.Nr. 135399

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.