

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Monovo 1 mg/g Creme

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

1. WAS IST MONOVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Monovo enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten topischen Kortikosteroide (oder Steroide) gehört.

Topische Kortikosteroide lassen sich nach Stärke bzw. Wirksamkeit in vier Gruppen einteilen: schwach, mittelstark, stark und sehr stark wirksam. Monovo ist eingestuft als „stark wirksames Kortikosteroid“.

Monovo wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet, um Symptome, die durch bestimmte entzündliche Hauterkrankungen wie Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis) und atopische Dermatitis verursacht werden, zu mindern. Es wird Ihre Erkrankung nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOVO BEACHTEN?

Monovo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei anderen Hautbeschwerden, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem:
 - Rosazea (Hauterkrankung im Gesicht)
 - Akne
 - Dermatitis im Mundbereich (periorale Dermatitis)
 - Jucken im Anal- und Genitalbereich
 - Windelausschlag
 - bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo)
 - virale Infektionen wie Herpes, Gürtelrose und Windpocken (Varizellen)

- Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder vaginaler Soor (Infektion der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen kann)
 - bakterielle Infektionen wie Tuberkulose (Lungeninfektion) oder Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z. B. Grippeimpfung) gekommen ist
 - auf den Augenlidern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Monovo anwenden.

- Monovo darf nicht am Augenlid angewendet werden.
- Achten Sie darauf, dass keine Creme in die Augen gelangt. Sollte es dennoch dazu kommen, spülen Sie die Augen mit sauberem Wasser sorgfältig aus. Falls die Augenreizung nicht abklingt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Die Creme darf nicht auf verletzte Haut und Schleimhäute aufgetragen werden.
- Wenden Sie die Creme im Gesicht nur unter regelmäßiger Kontrolle durch Ihren Arzt an.
- Wenn es während der Anwendung von Monovo zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie Monovo zur Behandlung einer Psoriasis anwenden, kann es zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen (z. B. zu einer pustulösen Form der Erkrankung). Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, damit dieser den Verlauf der Krankheit beurteilen kann, da diese Art der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden muss.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder (unter 2 Jahren):

Monovo sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Monovo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

- Verwenden Sie **keine** Latexprodukte (z.B. Kondome, Diaphragmen) zusammen mit Monovo im Anal- oder Genitalbereich, da die Sicherheit dieser Produkte beeinträchtigt werden kann.

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.

- Wenn Ihr Arzt Ihnen die Creme während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschrieben hat, sollten Sie große Dosen vermeiden und die Creme nur über kurze Zeit anwenden.
- Monovo darf während der Stillzeit **nicht** im Brustbereich angewendet werden.

Monovo enthält emulgierenden Cetylstearylalkohol, Cetylalkohol und Butylhydroxytoluol

Emulgierender Cetylstearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizung der Augen und Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST MONOVO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, Jugendliche und Kinder über 2 Jahren:

- Tragen Sie die Creme einmal täglich dünn und vorsichtig auf die betroffenen Hautstellen auf.
- Sie benötigen nur eine geringe Menge dieses Präparats. Wenn Ihnen die Creme verschrieben wurde, reicht eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) aus, um eine Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen, zu behandeln. Sie dürfen nicht mehr als diese Menge Creme und diese nicht häufiger als von Ihrem Arzt oder Apotheker angeraten anwenden.

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten:

- Sie dürfen die Creme nicht großflächig (über 20% der Körperoberfläche) oder über lange Zeit (z. B. täglich für länger als drei Wochen) anwenden.
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, verwenden Sie an der behandelten Hautstelle keinen Verband oder Umschlag. Verbände und Umschläge erhöhen die Aufnahme des Wirkstoffs und somit die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen.

Kinder (über 2 Jahren):

- Wenden Sie die Creme bei Kindern über 2 Jahren, unabhängig von der behandelten Körperstelle, **nur** unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt an.
- Sie dürfen die Creme auf insgesamt **höchstens** 10% der Körperoberfläche des Kindes anwenden.
- **Nicht** im Bereich von Hautfalten und unter luftdichten Verbänden anwenden.
- **Nicht** länger als 3 Wochen anwenden.

Art der Anwendung

Monovo ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Monovo angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie (oder jemand anderes) die Creme versehentlich schlucken, sollten keine Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie die Creme häufiger anwenden als Sie sollten oder auf großen Flächen, kann dies Ihre Hormone beeinflussen. Bei Kindern können Wachstum und Entwicklung beeinflusst werden.
- Wenn Sie die Dosierungsanweisungen oder den Rat Ihres Arztes nicht beachtet haben und die Creme zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Monovo vergessen haben

- Wenn Sie die Anwendung der Creme zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, holen Sie die Anwendung sobald als möglich nach und setzen Sie die Anwendung dann wie gewohnt fort.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an und wenden Sie die Creme nicht zweimal an einem Tag als Ausgleich für eine vergessene Anwendung an.

Wenn Sie die Anwendung von Monovo abbrechen

- Wenn Sie Monovo über längere Zeit angewendet haben, beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, da dies schädlich sein kann.
- Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet.

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. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit Monovo nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Leichtes bis mittelschweres Gefühl von Brennen am Anwendungsort, Kribbeln/Stechen, Hautjucken, bakterielle Infektionen, ungewöhnliche Missempfindungen (Parästhesien), Eiterbeulen (Furunkulose) und Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae), Hautreizungen, ungewöhnlich starker Haarwuchs (Hypertrichose), Veränderungen der Hautfarbe, Dermatitis im Mundbereich (periorale Dermatitis), Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), allergische Kontaktdermatitis, eitrige Blasen auf der Gesichtshaut (papulöse rosazeartige Dermatitis), Entzündungen (einschließlich akneähnlichen Reaktionen), violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut (Ekchymosen), Schweißbläschen (Miliaria), Trockenheit, Sensibilisierung (Mometason), Entzündung des Haarbalgs (Follikulitis) und Sekundärinfektion.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser.

Bei verstärkter, großflächiger und längerfristiger Anwendung sowie bei der Anwendung unter einem Verband kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein.

Kortikosteroide können die normale Bildung von Steroiden im Körper beeinflussen. Dies ist unter Anwendung hoher Dosen über einen langen Zeitraum wahrscheinlicher.

Insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroidsalben und -cremes behandelt werden, kann es auf Grund der Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut zur Entstehung des so genannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z.B. ein dickes, rundes Gesicht und Schwäche, umfassen kann. Bei Kindern, die länger behandelt werden, kann das Wachstum verzögert sein. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der sich Ihre Symptome gut kontrollieren lassen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen.

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 nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MONOVO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Bitte entsorgen Sie die angebrochene Tube mit dem verbliebenen Inhalt 6 Monate nach dem ersten Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Wasser 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 Monovo enthält

Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.

Ein Gramm Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % Mometasonfuroat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E321) als Antioxidans), flüssiges Paraffin,

2-Methylpentan-2,4-diol, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A, enthält Dinatrium-/Kaliumhydrogenphosphat zur pH-Einstellung), Macrogolcetylstearylether, Cetylalkohol, Glycerol, wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Xanthangummi.

Wie Monovo aussieht und Inhalt der Packung

Monovo ist eine weiße Creme. Die Creme ist abgefüllt in PE/Aluminiumlaminattuben mit einem weißen Plastik-Schraubverschluss in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g und 100 g Creme
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 72704-329
E-mail: info@almirall.de

Z.Nr.: 1-31136

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

Mitgliedsstaat	Handelsnamen
Deutschland	Monovo 1 mg/g Creme
Irland	Monovo 1 mg/g Cream
Italien	Mundoson 1 mg/g Crema
Luxemburg	Monovo 1 mg/g Creme
Niederlande	Monovo 1 mg/g Crème
Österreich	Monovo 1 mg/g Creme
Polen	Ivoxel

Portugal	Ivoxel 1 mg/g Creme
Spanien	Monovo 1 mg/g Crema
Vereinigtes Königreich	Mometasone furoate 0.1% w/w Cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2017.