

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elosalic® 1 mg/g + 50 mg/g Salbe Mometasonfuroat (Ph.Eur.)/Salicylsäure

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

1. Was ist Elosalic Salbe und wofür wird sie angewendet?

Mometasonfuroat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide oder ganz einfach Steroide genannt werden.

Mometason ist ein stark wirksames Glukokortikoid mit entzündungshemmender und juckreizlindernder Wirkung. Salicylsäure führt zur Entfernung trockener und schuppiger Hautanteile. Salicylsäure verbessert auch die Aufnahme von Mometason.

Elosalic Salbe wird angewendet zur Behandlung der Psoriasis, insbesondere bei starker Schuppenbildung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elosalic Salbe beachten?

► Elosalic Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bakterielle Infektionen (z. B. durch Eitererreger hervorgerufene Hauterkrankungen [Pyodermie], Syphilis und Tuberkulose), virale Infektionen (z. B. Herpes simplex, Varizellen, Herpes zoster, Warzen, Feigwarzen, Dellwarzen), Pilzinfektionen (Dermatophyten und Hefen) und/oder parasitäre Infektionen haben. Es sei denn, deren Ursachen werden zeitgleich behandelt.
- bei Impfreaktionen oder auch bei Entzündung der Haut im Gesichtsbereich (perioraler Dermatitis), Hautveränderungen im Gesichtsbereich mit Rötung, Schuppung und anderen Hautveränderungen (Rosacea), Akne vulgaris und Hautverdünnung (Hautatrophie).
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vermeiden Sie den Kontakt der Salbe mit den Augen oder Schleimhäuten. Elosalic Salbe darf im

Gesichtsbereich nicht ohne ärztliche Verordnung angewendet werden. Eine Behandlung über einen längeren Zeitraum und auf großen Hautarealen, auf Wunden und gesunder Haut, in den Achselhöhlen und im Leistenbereich sollte vermieden werden. Die Salbe sollte nicht unter geschlossenen Verbänden oder Ähnlichem verwendet werden.

Glukokortikoide können Hautinfektionen maskieren, auslösen oder verschlimmern. Entwickeln sich bei Ihnen zeitgleich Hautinfektionen, so wird Ihnen Ihr Arzt eine geeignete Behandlung gegen Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen verordnen. Spricht die Therapie nicht an, sollten Sie Elosalic Salbe absetzen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Informieren Sie Ihren Arzt bei Auftreten von Reizungen, einschließlich exzessiver Hauttrockenheit. Die Behandlung muss möglicherweise abgesetzt werden und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Salicylsäure kann wie eine Sonnenschutzcreme wirken. Wenn Sie die Elosalic Therapie mit einer UV-Therapie kombinieren, sollten Sie die noch auf der Haut vorhandene Salbe vor der UV-Therapie entfernen und die behandelte Fläche waschen. Auf diese Weise reduzieren Sie das Risiko von Brandverletzungen der benachbarten Haut, die nicht durch die Salbe geschützt ist. Nach der UV-Behandlung kann die Salbe wieder aufgetragen werden.

Nebenwirkungen, die bei eingenommenen oder gespritzten Kortikosteroiden auftreten können, können ebenso bei Kortikosteroiden auftreten, die auf der Haut angewendet werden. Dies gilt besonders für Kinder.

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

Kinder

Elosalic kann bei Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

► Anwendung von Elosalic Salbe 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.

► 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. Elosalic Salbe darf in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden und sollte während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob Elosalic Salbe in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie immer vor einer Behandlung mit Elosalic Salbe Ihren Arzt befragen, wenn Sie stillen.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elosalic Salbe behindert nicht die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

► Elosalic Salbe enthält Propylenglycolstearat

Elosalic Salbe enthält Propylenglycolstearat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Elosalic Salbe 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 sicher sind.

Die Dosis und Behandlungsdauer entscheidet Ihr Arzt. Die maximale Tagesdosis beträgt 15 g der Salbe. Behandeln Sie Ihre Haut nicht mit einer größeren Salbenmenge oder über einen längeren Zeitraum als Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Tragen Sie sorgfältig eine dünne Schicht der Salbe auf die betroffenen Hautareale morgens und abends oder nach Anweisung auf. Waschen Sie Ihre Hände danach sorgfältig mit Seife.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome sich nicht verbessern oder wenn sie sich sogar verschlechtern.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Elosalic Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen eine größere Menge als verordnet angewendet haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

► **Wenn Sie die Anwendung von Elosalic 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 Anwendungsrhythmus ein.

► **Wenn Sie die Anwendung von Elosalic Salbe abbrechen**

Die Behandlung sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Es wird wie bei allen stark wirksamen Steroiden ein schrittweises Absetzen der Anwendung empfohlen.

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.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auf) sind schwaches bis mäßiges Brennen am Anwendungsort, Juckreiz (Pruritus) und lokale Ausdünnung der Haut (Hautatrophie).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten) treten Hautstreifenbildung, Infektionen, Rosacea-artige Entzündungen, unregelmäßige Hautblutungen (Ekchymosen) und Haarbalgentzündungen auf.

Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) kommt es zu einer herabgesetzten Funktion der Nebennierenrinde, verstärkter Behaarung, Hypopigmentierung (Verminderung der Hautpigmentierung) und Überempfindlichkeit.

Folgende Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf: Hautreizung, trockene Haut, Akne, Kontaktdermatitis und verschwommenes Sehen. Hautveränderungen wie Abschuppung der Haut, stärkere Sichtbarkeit kleiner Blutgefäße der Haut, Aufweichen der Haut oder hautfarbene bzw. klare Bläschen oder rötliche Papeln.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elosalic Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nach dem Öffnen 6 Wochen haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Elosalic Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und Salicylsäure.

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.) und 50 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Methylpentan-2,4-diol, Propylenglycolstearat, gebleichtes Wachs, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser.

► Wie Elosalic Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Elosalic Salbe ist eine weiße bis beigefarbene Salbe und ist in Packungen mit 15 g, 25 g, 45 g und 50 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Postanschrift:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

► Hersteller

Schering-Plough Labo nv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Mitvertrieb

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Tschechische Republik: MOMESALIC

Estland, Litauen: ELOSALIC

Lettland: Elosalic 1mg/50mg/g ointment

Portugal: Monsalic

Spanien: Elocom Plus 1mg/g + 50mg/g pomada

Schweden: Elosalic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.