

---

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

#### MomeGalen 1 mg/g Creme

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

#### **1. Was ist MomeGalen Creme und wofür wird sie angewendet?**

MomeGalen Creme enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, ein Kortikosteroid zur Anwendung auf der Haut. Bei Kortikosteroiden zur Anwendung auf der Haut unterscheidet man vier Klassen je nach ihrer Wirkstärke: schwach wirksam, mittelstark wirksam, stark wirksam und sehr stark wirksam. Mometasonfuroat gehört zur Klasse der „stark wirksamen Kortikosteroide“.

#### *Erwachsene und Kinder ab sechs Jahren:*

MomeGalen Creme hat eine entzündungshemmende Wirkung und hilft gegen Juckreiz. MomeGalen Creme wird zur Linderung der Beschwerden von entzündlichen Hauterkrankungen, die auf eine Behandlung mit Kortikosteroiden ansprechen, wie z.B. Schuppenflechte (Psoriasis) (mit Ausnahme der ausgedehnten Plaque Psoriasis) und verschiedenen Dermatitis-Formen, angewendet. MomeGalen Creme heilt Ihre Hauterkrankung nicht, aber lindert Ihre Beschwerden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MomeGalen Creme beachten?**

#### **MomeGalen Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind.

- 
- bei anderen Hauterkrankungen, die sich verschlimmern könnten, insbesondere Rosazea (Hauterkrankung im Gesicht), Akne, Ausschlag im Mundbereich (Dermatitis), Hautatrophie, Juckreiz im Anal- bzw. Genitalbereich, Windelausschlag, bei Hautinfektionen, die durch Bakterien (z. B. Impetigo) verursacht werden, bei Tuberkulose (Lungenkrankheit), Syphilis (durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit), durch Viren verursachte Infektionen wie Mundbläschen, Gürtelrose, Windpocken, Fußpilz (rote, juckende Schuppung der Haut am Fuß) oder einer *Candida*-Infektion im Genitalbereich, die Ausfluss und Juckreiz verursacht, oder anderen Hauterkrankungen.
  - wenn Sie kürzlich an Nebenwirkungen nach einer Impfung (z. B. Grippeimpfung) gelitten haben.
  - auf Wunden oder Hautulzerationen (Hautgeschwüren).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MomeGalen Creme anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen nach Anwendung von MomeGalen Creme bemerken.
- Wie bei allen starken Kortikosteroiden, die äußerlich angewendet werden, sollte die Behandlung nicht plötzlich abgebrochen werden. Wenn eine Langzeitbehandlung abgebrochen wird, können Rückfälle in Form von Infektionen der Haut mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftreten. Dies kann verhindert werden, indem die Behandlung allmählich abgesetzt wird, z. B. durch ein weniger häufiges Auftragen der Creme vor der endgültigen Beendigung der Behandlung.
- Die Behandlung von Psoriasis mit diesem Arzneimittel kann dazu führen, dass die Hautprobleme immer schlimmer werden (beispielsweise kann eine pustulöse Form dieser Krankheit mit vielen kleinen Geschwüren auf der Haut auftreten). Ihr Arzt muss die Entwicklung Ihrer Beschwerden regelmäßig überwachen, da diese Art der Behandlung eine genaue Überwachung erforderlich macht.
- MomeGalen Creme darf nicht auf geschädigter Haut verwendet werden.
- Die Creme darf nicht auf den Augenlidern verwendet werden. Seien Sie besonders vorsichtig und achten Sie darauf, dass die Creme nicht ins Auge gelangt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Anwendung von MomeGalen Creme 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Die Behandlung mit MomeGalen Creme während der Schwangerschaft oder Stillzeit darf nur nach Anweisung Ihres Arztes begonnen werden.

Wenn Ihr Arzt die Anwendung der Creme während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschreibt, müssen Sie vermeiden, große Mengen zu verwenden und Sie dürfen die Creme

---

nur während einer kurzen Zeitspanne verwenden. Während der Stillperiode sollte MomeGalen Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **MomeGalen Creme enthält Propylenglycol und Cetylstearylalkohol**

MomeGalen Creme enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann, und Cetylstearylalkohol, der örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

### **3. Wie ist MomeGalen Creme anzuwenden?**

MomeGalen Creme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt (äußerliche Anwendung). MomeGalen Creme darf nur auf der Haut angewendet werden.

- 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.
- Ihr Arzt muss Ihre Behandlung regelmäßig überwachen.
- Verwenden Sie die Creme ohne Anweisung des Arztes nicht im Gesicht.
- Achten Sie darauf, dass die Creme nicht ins Auge gelangt.
- Sie sollten die behandelte Fläche nicht mit einer Kompresse oder Binde abdecken, wenn Ihr Arzt Ihnen das nicht ausdrücklich gesagt hat. Dadurch könnte sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Dosierung**

Tragen Sie einmal täglich eine dünne Schicht Creme auf die betroffenen Hautstellen auf. Sie sollten nur eine kleine Menge der Creme verwenden. Eine Fingerspitzen-Einheit - Finger Tip Unit (FTU) - reicht für die Anwendung für eine Fläche in der Größe zweier Erwachsenenhände aus. Dies bezeichnet einen Strang von der Länge eines Fingerendglieds eines Erwachsenen. Verwenden Sie niemals eine größere Menge und verwenden Sie die Creme auch nicht häufiger, als Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt haben.

### **Erwachsene einschließlich ältere Menschen**

- Wenden Sie die Creme nicht großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder über einen längeren Zeitraum an.

### **Anwendung bei Kindern über 6 Jahren**

- Verwenden Sie die Creme bei Kindern über 6 Jahren nicht ohne Anweisung des Arztes.
- Verwenden Sie die Creme nur kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche).

### **Kinder unter 6 Jahren**

MomeGalen Creme wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von MomeGalen Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie die Creme versehentlich verschluckt haben, sollte dies nicht zu Nebenwirkungen führen.

Falls Sie die Anweisungen Ihres Arztes nicht befolgt haben und die Creme zu oft und/oder zu lange verwendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Creme vergessen haben**

---

Wenn Sie einmal vergessen haben, MomeGalen Creme zum vorgesehenen Zeitpunkt anzuwenden, holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, wenn Sie sich erinnern. Richten Sie sich dann wieder nach Ihrem gewohnten Anwendungs-rhythmus. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an und verwenden Sie die Creme auch nicht zweimal am Tag, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Creme abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von MomeGalen Creme nicht plötzlich, wenn Sie die Creme für längere Zeit angewendet haben, da dies schädlich sein kann. Die Behandlung sollte nach den Anweisungen Ihres Arztes schrittweise verringert werden.

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 Kindern und Erwachsenen sind während der Anwendung von Kortikosteroiden auf der Haut folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Entzündung der Haarfollikel
- Juckreiz
- Häufigere oberflächlich sichtbare Blutgefäße oder Besenreiser
- Brennendes Gefühl

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

- Schmerzen oder sonstige Reaktionen an der Anwendungsstelle
- Sekundärinfektionen (eine Infektion, die während oder nach der Behandlung einer anderen Infektion oder Erkrankung auftritt).
- Geschwüre im Gesicht
- Parästhesie (Missempfindungen oder Taubheitsgefühl der Haut)
- Verschwommenes Sehen
- Änderungen der Hautfarbe
- Hautmazeration (Aufweichen der Haut, verbunden mit einem Weicher- und Hellerwerden der Haut)
- Miliaria (stark juckender Hautausschlag, auch Hitzepickel genannt)
- Entzündungen (einschließlich akneartige Reaktionen)
- Dünnerwerden der Haut
- Bildung unregelmäßiger Flecken oder Streifen auf der Haut
- Übermäßig starke Behaarung
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- Trockene Haut

Eine übermäßige Anwendung, die großflächige oder langfristige Anwendung oder die Verwendung von Binden oder Kompressen (Okklusion) erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen.

---

Kortikosteroide können die normale Hormonproduktion des Körpers beeinträchtigen. Dies ist jedoch eher bei Verwendung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum wahrscheinlich.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroid-Cremes und Salben behandelt werden, kann der Wirkstoff in die Haut eindringen, was zu einer Krankheit namens Cushing-Syndrom führen kann. Dieses Syndrom hat viele Symptome, darunter die Entwicklung eines runderen Gesichts („Vollmondgesicht“) und Schwäche.

Das Wachstum bei Kindern kann bei längerfristiger Anwendung beeinträchtigt werden. Ihr Arzt wird dieses Risiko durch die Verschreibung der geringstmöglichen Kortikosteroid-Dosis für eine kontrollierte Behandlung Ihrer Symptome verhindern.

#### **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, Webseite [www.bfarm.de](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 MomeGalen Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MomeGalen Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat. 1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Raffiniertes Kokosfett, Stearinsäure 50 (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolstearate (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Natriumcitrat (Ph.Eur.) [zur pH-Einstellung], Citronensäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Gereinigtes Wasser.  
Siehe Abschnitt 2 “MomeGalen Creme enthält Propylenglycol und Cetylstearylalkohol”.

##### **Wie MomeGalen Creme aussieht und Inhalt der Packung**

---

MomeGalen 1 mg/g Creme ist eine weiße, geruchlose Creme in einer mit Aluminium laminierten Kunststofftube aus Polyethylen mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

Tuben mit 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g oder 100 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

### **Hersteller**

Paul W. Beyvers GmbH  
Schaffhausenerstraße 26-34  
12099 Berlin

oder

Bioglan AB  
Borrgatan 31  
SE-202 13 Malmö  
Schweden

oder

Lichtenheldt GmbH – Werk I  
Industriestraße 7 – 11  
23812 Wahlstedt  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| Tschechische Republik | Ovixan 1 mg/g krém         |
| Dänemark              | Ovison 1 mg/g Creme        |
| Finnland              | Ovixan 1 mg/g Emulsiovoide |
| Deutschland           | MomeGalen 1 mg/g Creme     |
| Island                | Ovixan 1 mg/g krem         |
| Italien               | Ovixan 1 mg/g crema        |
| Norwegen              | Ovixan 0.1 % krem          |
| Polen                 | Ovixan 1 mg/g krem         |
| Slowenien             | Ovixan 1 mg/g krema        |
| Schweden              | Ovixan 1 mg/g kräm         |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018**