

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MomeGalen 1 mg/g Salbe

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren

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. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

MomeGalen Salbe enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten topischen (äußerlich anzuwendenden) Kortikosteroide (oder Steroide) gehört. Topische Kortikosteroide lassen sich nach Stärke bzw. Wirksamkeit in vier Gruppen einteilen: schwach, mittelstark, stark und sehr stark wirksam. Mometasonfuroat ist eingestuft als „stark wirksames Kortikosteroid“ und wird zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen angewendet, die auf eine äußere Behandlung mit Kortikosteroiden ansprechen wie

- Schuppenflechte (Psoriasis, mit Ausnahme der ausgedehnten Plaque-Psoriasis),
- atopische Dermatitis (Hautentzündung),
- Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

MomeGalen Salbe wird vorzugsweise bei sehr trockener, schuppiger oder rissiger Haut angewendet. Sie wird Ihre Beschwerden nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

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

MomeGalen Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Hautatrophie (dünner werden der Haut)
- wenn Sie Rosacea (eine akneähnliche Erkrankung der Haut) oder Akne haben
- wenn Sie eine periorale Dermatitis (Hautentzündung im Mundbereich) oder Hautinfektionen, die durch Bakterien (z. B. Impetigo (Eiterflechte)), Viren (z. B. Herpes, Windpocken, Warzen und Gürtelrose) oder Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder Candida-Infektionen z. B. der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen können, haben
- wenn Sie oder Ihr Kind einen perianalen und genitalen Juckreiz oder einen Windelausschlag hat
- bei Tuberkulose (bakterielle Lungeninfektion)
- bei Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
- wenn es bei Ihnen zu einer Reaktion auf eine Impfung gekommen ist
- bei Kindern unter 6 Jahren
- auf Wunden oder auf Hautulzerationen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenden Sie die Salbe im Gesicht nicht ohne engmaschige Kontrolle durch Ihren Arzt an.
- Sie sollten die Salbe nicht auf großen Körperoberflächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder über einen längeren Zeitraum (z. B. jeden Tag über 3 Wochen) anwenden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Salbe mit Ihren Augen.
- Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie keine Umschläge oder Verbände an der zu behandelnden Hautstelle anlegen. Dies führt zu einer vermehrten Aufnahme der Salbe und kann mögliche Nebenwirkungen verstärken.

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

Wenn es während der Anwendung von MomeGalen zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Die Salbe sollte nicht am Augenlid angewendet werden.

Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden erhöht sein. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzkrankungen sollten Sie MomeGalen 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, Stiernacken), erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) und Auftreten von Zucker im Harn (Glukosurie) führen. Wenn Sie MomeGalen Salbe großflächig oder unter luftdichten Verbänden anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Sollten Sie MomeGalen Salbe bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie MomeGalen 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 reduzieren.

Kortikosteroide können das Aussehen mancher 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).

Wenn Sie MomeGalen Salbe 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.

MomeGalen Salbe sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden.

Kinder ab 6 Jahre:

MomeGalen Salbe kann bei Kindern über 6 Jahren angewendet werden. Da Kinder Mometasonfuroat wesentlich leichter in den Körper aufnehmen, müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden. Wenden Sie die Salbe bei Kindern über 6 Jahren, unabhängig von der Behandlungsstelle am Körper, nicht ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt an. Die Salbe darf nicht auf mehr als 10% der Körperoberfläche des Kindes angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3).

Anwendung von MomeGalen Salbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Behandlung mit MomeGalen Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteiles weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex 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.

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte eine Behandlung mit MomeGalen Salbe nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt begonnen werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Salbe während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschrieben hat, sollten Sie große Dosen vermeiden und die Salbe nur über kurze Zeit anwenden. MomeGalen Salbe sollte während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

MomeGalen Salbe enthält Propylenglycolmonopalmitostearat

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist MomeGalen Salbe anzuwenden?

Wenden Sie MomeGalen Salbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Art der Anwendung

MomeGalen Salbe ist zur Anwendung auf der Haut und nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

MomeGalen Salbe wird vorzugsweise bei sehr trockener, schuppiger oder rissiger Haut angewendet.

Art und Dauer der Behandlung

Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder ab 6 Jahren:

Tragen Sie MomeGalen Salbe einmal täglich als dünnen Film auf die betroffenen Hautstellen auf. Eine Fingerspitzeinheit (beim Erwachsenen ein Salbenstrang von der Fingerspitze des Zeigefingers bis zur ersten Falte (Ende des ersten Fingerglieds) reicht aus, um eine Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen, zu behandeln. Sie dürfen nicht mehr als diese Menge Salbe und diese nicht häufiger als von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen aufragen.

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

Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu empfehlen.

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

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

Kinder ab 6 Jahren:

Wenden Sie die Salbe bei Kindern über 6 Jahren, unabhängig von der Behandlungsstelle am Körper, nicht ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt an. Die Salbe darf nicht auf mehr als 10 % der Körperoberfläche des Kindes angewendet werden

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

Wenn Sie eine größere Menge von MomeGalen Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) die Salbe versehentlich schlucken, sollten keine Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Salbe 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 Salbe zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Salbe vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Salbe 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 Salbe nicht zweimal an einem Tag als Ausgleich für eine vergessene Anwendung an.

Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von MomeGalen 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MomeGalen Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit MomeGalen Salbe nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen die folgenden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Sehr selten	Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis)
Nicht bekannt	Infektionen, Furunkel
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser
Erkrankungen des Nervensystems	
Sehr selten	Brennendes Gefühl
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig:	Kribbeln/ Stechen, ungewöhnliche Missempfindungen (Parästhesien) oder ungewöhnliche rote Flecken auf der Haut
Gelegentlich:	Eitrige Blasen auf der Gesichtshaut, violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut, Sensibilisierung, Trockenheit, Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), Schweißdrüsenfriesel, ein sehr stark juckender Ausschlag (Miliaria).
Sehr selten	Hautjucken (Pruritus)
Nicht bekannt	Allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis), Veränderungen der Hautfarbe (Hypopigmentierung der Haut), übermäßig starker Haarwuchs (Hypertrichose), unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae), Entzündungen (einschließlich akneähnlichen Reaktionen), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

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

Kortikosteroide können die normale Bildung von Steroidhormonen im Körper beeinflussen. Bei großflächiger Anwendung über einen langen Zeitraum ist dieses Risiko größer. Speziell bei Kindern, die mit Kortikosteroidsalben und -cremes behandelt werden, kann es auf Grund

der Aufnahme des Arzneimittels über die Haut zur Entstehung des so genannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z. B. eine rundliche Schwellung des Gesichts (Vollmondgesicht) und Schwäche, umfassen kann. Bei längerfristiger Behandlung von Kindern kann das Wachstum verzögert sein. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der sich Ihre Symptome gut kontrollieren lassen.

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 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 Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch ist MomeGalen Salbe 1 Jahr haltbar und sollte anschließend entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MomeGalen Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

1 g MomeGalen Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, gebleichtes Wachs, 2-Methylpentan-2,4-diol, Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Phosphorsäure 10%, gereinigtes Wasser.

Wie MomeGalen Salbe aussieht und Inhalt der Packung

MomeGalen 1 mg/g Salbe ist eine homogene, transparente, weiche Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben mit 10 g, 20 g, 30 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Tube mit 10 g, 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH

Wittland 13
24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Deutschland

Hersteller

Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausenerstraße 26-34
12099 Berlin

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

Deutschland MomeGalen 1 mg/g Salbe

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2018