
Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MomeGalen Fett 1 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 2 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

MomeGalen Fett Creme 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. MomeGalen Fett Creme enthält ein „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 (Neurodermitis)
- Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis

MomeGalen Fett Creme wird Ihre Beschwerden nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

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

MomeGalen Fett Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei anderen Hautbeschwerden, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem:
 - Rosazea (eine akneähnliche Hauterkrankung im Gesicht)
 - Akne
 - Dünner werden der Haut
 - periorale Dermatitis (Entzündung der Haut im Mundbereich)
 - Jucken im Anal- und Genitalbereich
 - Windelausschlag
 - Hautinfektionen, die durch Bakterien (z. B. Impetigo (Eiterflechte), Viren (z. B. Herpes, Windpocken, Warzen und Gürtelrose), Parasiten oder Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder vaginaler Soor (Infektion der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen kann) ausgelöst werden
 - Tuberkulose (bakterielle Infektion der Lunge)
 - Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
 - Reaktionen auf eine Impfung (z.B. Grippeimpfung)
- bei Kindern unter 2 Jahren
- unter abgeschlossenen (okklusiven) Verbänden, auf Wunden oder Geschwüren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- auf einem großen Teil der Körperoberfläche
- im Gesicht oder angrenzenden Hautarealen
- über einen längeren Zeitraum (insbesondere bei Kindern)

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

Sie sollten MomeGalen Fett Creme nicht auf verletzter Haut oder Schleimhäuten anwenden.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Creme mit Ihren Augen.

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

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

Sollten Sie MomeGalen Fett Creme bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie MomeGalen Fett Creme nicht plötzlich ab. Nach plötzlichem Absetzen der Creme 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 Creme 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 Fett Creme zur Behandlung einer Psoriasis anwenden, ist eine sorgfältige Kontrolle durch Ihren Arzt notwendig.

An die behandelten Hautstellen sollten keine Umschläge oder Verbände (okklusive Anwendung) angelegt werden.

Kinder

MomeGalen Fett Creme kann bei Kindern über 2 Jahren angewendet werden. Da Kinder Mometasonfuroat wesentlich leichter in den Körper aufnehmen, müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, da das Wachstum und die Entwicklung beeinflusst werden können. Die Creme darf nicht auf mehr als 10% der Körperoberfläche des Kindes angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3).

Anwendung von MomeGalen Fett 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.

Bei der Behandlung mit MomeGalen Fett Creme 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, 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.

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

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. MomeGalen Fett Creme sollte während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

MomeGalen Fett Creme enthält Propylenglycolmonopalmitostearat und Stearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, das Hautreizungen hervorrufen kann und Stearylalkohol, der örtlich begrenzte Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. Wie ist MomeGalen Fett Creme 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 empfohlene Dosis beträgt

Tragen Sie MomeGalen Fett Creme einmal täglich als dünnen Film auf die betroffenen Hautstellen auf.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äußerlichen Anwendung!

Sie sollten die Creme nicht großflächig (über 20 % der Körperfläche) oder über einen längeren Zeitraum (länger als 3 Wochen) anwenden.

Bei Besserung der Symptome 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 Fett Creme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von MomeGalen Fett Creme und einer wirkstofffreien Creme.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von MomeGalen Fett Creme bei Kindern über 2 Jahren sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch eine therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. MomeGalen Fett Creme sollte auf nicht mehr als 10% der Körperoberfläche bei Kindern angewendet werden. Der Behandlungszeitraum sollte maximal 5 Tage betragen.

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

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

Eine langfristige Anwendung von größeren Mengen MomeGalen Fett Creme oder eine missbräuchliche Anwendung können zu einer Unterdrückung der adrenalen Funktion und damit zu einer sogenannten Nebennierenrindeninsuffizienz führen.

Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Fett Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen
- Hautreaktionen am Applikationsort
- Bakterielle Infektionen und Entzündungen der Haarfollikel (Follikulitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautreizung
- Entzündung der Haut im Mundbereich (periorale Dermatitis)
- Aufweichung der Haut, die das Entstehen von Hautinfektionen erleichtert
- Stark juckender Ausschlag (Miliaria)
- Trockenheit der Haut

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

- Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser (Teleangiektasie)
- Brennendes Gefühl
- Juckreiz (Pruritus)
-

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

- ungewöhnliche Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und Stechen (Parästhesien)
- Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie)
- Übermäßig starker Haarwuchs (Hypertrichose)

-
- Verlust oder Mangel an Hautfarbe (Hypopigmentierung)
 - Allergische Kontaktdermatitis
 - Unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae)
 - Sekundärinfektionen der Haut, die durch Pilze oder Bakterien verursacht werden
 - Akneähnliche Hautentzündungen (akneiforme Dermatitis)
 - Furunkel
 - Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle
 - Verschwommenes Sehen

Eine Aufnahme des Wirkstoffs (Mometasonfuroat) in den Körper wurde bei einer Anwendung auf großen Körperoberflächen (mehr als 20% der Körperoberfläche) oder bei längerfristiger Anwendung (mehr als 3 Wochen beobachtet).

Es hängt weiterhin davon ab wie sehr die Barrierefunktion der Haut gestört ist, insbesondere bei der Anwendung von luftdichten Verbänden.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Kortikosteroiden als Tablette oder Injektionen berichtet wurden (systemische Anwendung), können auch bei örtlich anzuwendenden Kortikosteroiden auftreten (einschließlich der adrenalen Suppression).

Kortikosteroide können 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 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 Fett Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 MomeGalen Fett Creme enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

1 g MomeGalen Fett Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Gebleichtes Wachs, Propylenglycolmonopalmitostearat, Promulgen G (Stearylalkohol und Macrogolcetylstearylether [20 EO-Einheiten]), Phosphorsäure 10%, 2-Methylpentan-2,4-diol, Titandioxid (E171); Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat, Aluminiumsalz; Gereinigtes Wasser

Wie MomeGalen Fett Creme aussieht und Inhalt der Packung

MomeGalen Fett Creme ist eine weiße Creme.

MomeGalen Fett Creme ist in Aluminiumtuben mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.

Packungsgrößen:

1 Tube mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel

Postanschrift
GALENpharma GmbH
Postfach 3764
24036 Kiel

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 Fett 1 mg/g Creme

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017