

Mometason-dura 1 mg/g Salbe

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

1. Was ist Mometason-dura 1 mg/g Salbe und wofür wird sie angewendet?

Mometason-dura 1 mg/g 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“.

Mometason-dura 1 mg/g Salbe wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet, um Symptome, die durch bestimmte entzündliche Hauterkrankungen wie Schuppenflechte (Psoriasis, mit Ausnahme der ausgedehnten Plaque-Psoriasis) und atopischer Dermatitis (Hautentzündung) verursacht werden, zu mindern. Diese 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 Mometason-dura 1 mg/g Salbe beachten?

Mometason-dura 1 mg/g Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometason, 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 (eine Hauterkrankung, die vor allem das Gesicht betrifft), Akne, Hautatrophie (Dünnwerden der Haut), Dermatitis im Mundbereich, Jucken im After- und Genitalbereich, Windelausschlag, bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo), Tuberkulose (Hautinfektion), Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit), virale Infektionen wie Herpes, Gürtelrose, Windpocken und Fieberbläschen, Warzen, parasitäre Infektionen wie Krätze, Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder Candida-Infektionen z. B. der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen können, sowie andere Hautinfektionen.
- auf offenen Wunden oder wo die Haut eitrig ist.
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z. B. Grippeimpfung) gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der folgenden Punkte Sie vor oder während der Behandlung mit Mometason-dura 1 mg/g Salbe betrifft:

Wenn es während der Anwendung von Mometason-dura 1 mg/g Salbe zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie Mometason-dura 1 mg/g 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.

Entwickeln sich bei Ihnen während der Behandlung mit Mometason-dura 1mg/g Salbe Hautinfektionen, sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden. Spricht die Behandlung nicht auf die antiinfektiöse Therapie an, müssen Sie möglicherweise Mometason-dura 1 mg/g Salbe absetzen, bis die Infektion ausreichend unter Kontrolle ist.

Großflächige Anwendung von Mometason-dura 1 mg/g Salbe oder Anwendung auf verdeckten Stellen (z.B. bei Kindern unter einer Windel, unter Hautfalten oder unter Verbänden) kann das Risiko erhöhen, dass das Steroid durch die Haut resorbiert wird. Wenn es resorbiert wird, kann Mometasonfuroat Nebenwirkungen im Körper verursachen. Wenn Sie eine großflächige Anwendung oder Anwendung unter Verbänden, einer Windel oder in Hautfalten benötigen, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlicher Anwendung auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder. Jeglicher Kontakt mit den Augen und eine Anwendung am Augenlid ist zu vermeiden, da sehr selten Katarakte (Trübung der Augenlinse) oder Glaukome

(erhöhter Augeninnendruck) auftreten können. Normalerweise sollten Sie die Salbe auch nicht im Gesicht auftragen. Falls Ihr Arzt die Anwendung im Gesicht empfiehlt, sollte dies normalerweise nicht für länger als 5 Tage sein.

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

Bei der Behandlung mit Mometason-dura 1 mg/g Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaseline zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt sein.

Mometason-dura 1 mg/g Salbe kann bei Kindern über 2 Jahren angewendet werden, jedoch ist besondere Sorgfalt nötig (siehe unten).

Anwendung von Mometason-dura 1 mg/g Salbe 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt und andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

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 Salbe während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschrieben hat, sollten Sie große Dosen vermeiden und die Salbe nur über kurze Zeit anwenden. Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in der Muttermilch vorhanden sein kann, nachdem Sie es auf der Haut angewendet haben. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollte Mometason-dura 1 mg/g Salbe während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Mometason-dura 1 mg/g Salbe enthält Propylenglycolmonopalmitostearat und Butylhydroxytoluol.

Mometason-dura 1 mg/g Salbe enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, das Hautreizungen hervorrufen kann, und Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. Wie ist Mometason-dura 1 mg/g Salbe anzuwenden?

Art der Anwendung:

Mometason-dura 1 mg/g Salbe ist zur Anwendung auf der Haut und nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Mometason-dura 1 mg/g Salbe darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder über 2 Jahren:

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich eine dünne Schicht Salbe vorsichtig auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Normalerweise reicht eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) aus, um eine Fläche zu behandeln, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen. Sie dürfen nicht mehr als diese Menge Salbe und diese nicht häufiger als von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen auftragen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- Wenn die Anwendung im Gesicht empfohlen wird, wenden Sie die Salbe nicht länger als 5 Tage ohne enge ärztliche Überwachung an.
- Sie sollten die Salbe nicht großflächig (über 20 % der Körperfläche) oder über lange Zeit (z. B. täglich für länger als drei Wochen) anwenden.
- Achten Sie darauf, dass keine Salbe in die Augen gelangt.
- 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenden Sie die Salbe bei Kindern über 2 Jahren auf allen Körperteilen nur unter engmaschiger Überwachung durch Ihren Arzt an. Wenden Sie die Salbe insgesamt auf nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche an und nicht länger als für 5 Tage. Tragen Sie die Salbe nicht unter einer Windel auf, da dies die Resorption des Arzneimittels durch die Haut erleichtert (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge von Mometason-dura 1 mg/g Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie die Salbe versehentlich schlucken, sollten normalerweise 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 Mometason-dura 1 mg/g Salbe vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung der Salbe zur vorgesehenen Zeit vergessen, 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 Mometason-dura 1 mg/g Salbe abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Mometason-dura 1 mg/g Salbe nach längerer Anwendung nicht plötzlich ab, da dies schädlich sein kann. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, wie von Ihrem Arzt angegeben, da Sie sonst einen schweren Hautausschlag entwickeln können, der sehr rot, und schmerzhaft ist und stark juckt. Um Die Behandlung mit Mometason-dura 1 mg/g Salbe zu beenden, verwenden sie allmählich immer weniger mit jeder Anwendung oder wenden Sie Mometason weniger häufig (z.B. jeden zweiten Tag) an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Mometason-dura 1 mg/g Salbe nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Cushing-Syndrom, das Symptome wie schnelle Gewichtszunahme, besonders im Rumpf und Gesicht und allgemeine Schwäche einschließen kann, insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, da sie eine größere Menge dieses Arzneimittels über die Haut resorbieren können

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, schließen ein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kribbeln und Stechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bildung von erhabenen Knötchen (Papelbildung) und Pusteln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Hautfollikel
- Brennende Empfindungen
- Juckreiz

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

- Infektionen der Haut, Furunkel. Sie sollten sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Kribbeln oder Taubheit in Ihrem Armen oder Beinen (Parästhesien)
- Schmerzen oder Reizung an der Anwendungsstelle
- Unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (inklusive Dehnungsstreifen), sichtbare kleine Blutgefäße unter der Haut, Dünnwerden der Haut, Entzündungen (einschließlich akneähnlicher Reaktionen), ein roter, juckender, schuppiger Ausschlag, der um den Mund herum auftreten kann, Veränderungen der Hautfarbe, violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut, Sensibilisierung, Trockenheit, Mazeration der Haut (Aufweichung und Weißfärbung), Miliaria (Hitzepickel, ein stark juckender Hautausschlag)
- Übermäßiges Haarwachstum (Hypertrichosis)
- Verschwommenes Sehen

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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.

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: 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 Mometason dura 1 mg/g Salbe 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.

Bitte entsorgen Sie die angebrochene Tube 12 Wochen nach dem ersten Gebrauch.

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 Mometason-dura 1 mg/g Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

1 g Mometason-dura Salbe enthält 1 mg des Wirkstoffs Mometasonfuroat.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Methylpentan-2,4-diol, gereinigtes Wasser, gebleichtes Wachs, Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Phosphorsäure (zur pH-Anpassung), weißes Vaseline, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321) als Antioxidans

Wie Mometason-dura 1 mg/g Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Mometason-dura 1 mg/g Salbe ist eine durchsichtig-weiße, weiche, glatte Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben mit Polyethylen-Schraubverschluss mit integriertem Dorn in einem Umkarton erhältlich.

Packungsgrößen: Tuben mit 10, 20, 30, 50 und 100 Gramm Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt

Hersteller

McDermott Laboratories Limited (firmierend als Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close,
Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Mometason-dura 1 mg/g Salbe
Finnland:	Demoson 1 mg/g Voide
Niederlande:	Mometasanfuroaat Vet Mylan 1 mg/g Zalf
Portugal:	Mometasona Mylan 1 mg/g
Schweden:	Demoson 1mg/g Salva
Ungarn:	Momegen
Vereinigtes Königreich:	Mometasone Furoate 0,1% w/w Ointment

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017