

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe**

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

#### **1. Was ist Mometason Glenmark Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Mometason Glenmark Salbe gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die topische Kortikosteroide genannt wird. Mometason Glenmark Salbe ist als „stark wirksames Kortikosteroid“ eingestuft. Diese Arzneimittel werden zur Linderung von Hautrötungen und Juckreiz infolge bestimmter Hauterkrankungen auf die Haut aufgetragen.

Mometason Glenmark Salbe wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Linderung von Hautrötungen und Juckreiz aufgrund bestimmter Hauterkrankungen, die als Psoriasis und atopisches Ekzem (atopische Dermatitis) bezeichnet werden, angewendet.

Psoriasis ist eine Hauterkrankung, bei der sich juckende, schuppige, gerötete Hautareale an Ellbogen, Knien, Kopfhaut und anderen Körperstellen bilden. Das atopische Ekzem ist eine Erkrankung, die durch eine Reaktion der Haut auf Stoffe aus der Umwelt (z. B. Reinigungsmittel) ausgelöst wird und zu geröteter und trockener Haut führt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason Glenmark Salbe beachten?**

**Mometason Glenmark Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch auf Mometason 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
  - Rosacea (eine Hauterkrankung im Gesicht)
  - Akne
  - Hautatrophie (dünner werdende Haut)
  - Dermatitis im Mundbereich
  - Jucken im Genitalbereich
  - Windelausschlag

- bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo), Tuberkulose (Lungeninfektion), Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit), virale Infektionen wie Warzen, Gürtelrose und Windpocken (Varicella)
- Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen)
- parasitäre Infektionen
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung gekommen ist
- Herpes
- Gürtelrose
- ulzerierte Haut
- Wunden
- andere Hauterkrankungen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn es während der Anwendung von Mometason Glenmark Salbe zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, wenden Sie die Salbe nicht weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

Mometason Glenmark Salbe ist nicht zum Gebrauch in und um das Auge und darf nicht am Augenlid angewendet werden.

Wenn Sie Mometason Glenmark 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.

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

### **Andere Arzneimittel und Mometason Glenmark Salbe**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Mometason Glenmark Salbe 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. Mometason Glenmark Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

### **Mometason Glenmark Salbe enthält Propylenglycol und Butylhydroxytoluol (E321)**

Mometason Glenmark Salbe enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, welches Hautreizungen hervorrufen kann, sowie Butylhydroxytoluol (E321), welches zu örtlich begrenzten Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) oder zu Reizungen der Augen und der Schleimhäute führen kann.

### 3. Wie ist Mometason Glenmark Salbe anzuwenden?

Wenden Sie Mometason Glenmark Salbe immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Mometason Glenmark Salbe sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Erwachsene und Kinder im Alter von 2 Jahren oder älter, tragen Mometason Glenmark Salbe einmal täglich dünn und vorsichtig auf die betroffenenen Hautstellen auf.

Wenn Ihnen das Arzneimittel verschrieben wurde, 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.

Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

#### **Sie sollten sich immer an folgende Hinweise halten, wenn Sie oder Ihr Kind Mometason Glenmark Salbe benutzen:**

- Sie dürfen die Salbe im Gesicht nicht länger als 5 Tage anwenden.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie behandelte Flächen mit einer Bandage oder einem Pflaster bedecken. Behandelte Hautflächen im Gesicht dürfen nicht mit einem Pflaster bedeckt werden.
- Benutzen Sie keine großen Mengen an Salbe über einen längeren Zeitraum (zum Beispiel täglich für mehrere Wochen oder Monate) auf großen Körperflächen.
- Benutzen Sie die Salbe nicht im Bereich um die Augen herum, einschließlich der Augenlider.

#### Erwachsene

- Sie sollten die Salbe nicht für längere Zeit (über 3 Wochen) oder auf großen Bereichen (über 20% der Körperoberfläche) anwenden.

#### Kinder im Alter von 2 Jahren und älter

- Wenden Sie die Salbe bei Kindern auf keinem Körperteil länger als 3 Wochen an.
- Wenden Sie die Salbe nicht unter der Windel ihres Kindes an, da die Inhaltsstoffe dann besser in die Haut eindringen und zu unerwünschten Wirkungen führen können.
- Behandelte Hautflächen von Kindern dürfen nicht mit einer Bandage oder einem Pflaster bedeckt werden.

#### Kinder unter 2 Jahren

- Die Salbe darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mometason Glenmark Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) die Salbe versehentlich schlucken, sollten keine Probleme 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, sprechen Sie bitte mit Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mometason Glenmark Salbe vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben die Salbe anzuwenden, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und fahren Sie fort wie gewohnt. Tragen Sie nicht die doppelte Menge oder zwei Mal an einem Tag die Salbe auf, um die vergessene Anwendung auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mometason Glenmark Salbe abbrechen**

Wenn Sie Mometason Glenmark Salbe über längere Zeit angewendet haben und Ihre Haut sich verbessert zu haben scheint, sollten Sie die Salbe nicht plötzlich absetzen, da dies zu Hautrötungen und einem stechenden oder brennenden Gefühl auf der Haut führen kann. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird die Anwendungshäufigkeit allmählich reduzieren, bis Sie die Behandlung ganz beenden können.

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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei manchen Patienten führt die Anwendung von Mometason Glenmark Salbe zu einer oder mehreren der folgenden Nebenwirkungen:

- Allergische Hautreaktionen
- Bakterielle und sekundäre Hautinfektionen
- Akne
- Entzündung und/oder Infektion der Haarbälge
- Dünnerwerden der Haut
- Hautrötung im Zusammenhang mit Hitzebläschen
- Abnahme der Hautfarbe
- Brennendes Gefühl
- Stechendes Gefühl
- Juckreiz
- Kribbeln
- Übermäßiges Haarwachstum
- Aufweichen der Haut und Dehnungsstreifen
- Verschwommenes Sehen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten können, sind Hauttrockenheit, Hautreizung, Hautentzündung, Hautentzündung im Mundbereich und kleine, erweiterte Blutgefäße.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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](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 Mometason Glenmark 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.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mometason Glenmark Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

1 g Mometason Glenmark Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.

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

### Wie Mometason Glenmark Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Mometason Glenmark Salbe ist eine transparent-weiße, weiche Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben mit Polyethylen-Schraubverschluss mit integriertem Dorn in einem Umkarton erhältlich.

Packungsgrößen: Tuben mit 10, 15, 20, 30, 50, 60 und 100 Gramm Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibíchova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Tschechische Republik

oder

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,  
Hertfordshire, WD18 8YA, Vereinigtes Königreich

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

<b>Deutschland:</b>	Mometason Glenmark 1mg/g Salbe
<b>Portugal:</b>	Desdek 1mg/g Pomada
<b>Schweden:</b>	Mometason Glenmark 1mg/g salva
<b>Vereinigtes Königreich:</b>	Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment
<b>Niederlande</b>	Mometasonfuroaat Glenmark 1mg/g, zalf
<b>Polen</b>	Eztom
<b>Spanien</b>	Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g pomada

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**