

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Mometasonfuroat Glenmark Creme und wofür wird es angewendet?**

Mometasonfuroat Glenmark Creme gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die topische Kortikosteroide genannt wird. Mometasonfuroat Glenmark Creme ist als „stark wirksames Kortikosteroid“ eingestuft. Diese Arzneimittel werden auf die Haut aufgetragen und dienen der Linderung von Rötungen und Juckreiz, die durch bestimmte Hauterkrankungen verursacht werden.

Mometasonfuroat Glenmark Creme wird bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren zur Reduzierung von Rötungen und Juckreiz, die durch bestimmte Hauterkrankungen wie Psoriasis und Dermatitis verursacht werden, angewendet.

Psoriasis ist eine Hauterkrankung, die durch das Auftreten von juckenden, schuppigen rosafarbenen Flecken an Ellbogen, Knien, Kopfhaut und anderen Körperteilen gekennzeichnet ist. Dermatitis ist eine Erkrankung, die durch Reaktionen der Haut auf externe Substanzen, wie z. B. Reinigungsmittel, ausgelöst wird, wobei diese Rötungen und Hautjucken verursachen.

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

##### **Mometasonfuroat Glenmark Creme darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Mometasonfuroat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder auf ähnliche Arzneimittel sind.
- bei anderen Hauterkrankungen, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem
  - Rosacea (Hauterkrankung im Gesicht)
  - Akne
  - Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
  - Dermatitis im Mundbereich

- Jucken im Genitalbereich
- Windelausschlag
- Fieberbläschen
- Gürtelrose
- Windpocken
- Warzen
- Hautulzerationen
- Wunden
- andere Hautinfektionen.

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie dieses Arzneimittel 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 Ihre Haut auf die Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme mit Irritationen oder Überempfindlichkeit reagiert, sollten Sie die Anwendung einstellen und Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Kinder und Jugendliche**

Mometasonfuroat Glenmark Creme ist nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet.

#### **Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **3. Wie ist Mometasonfuroat Glenmark Creme anzuwenden?**

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

#### **Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder ab 2 Jahren:**

- Reiben Sie die betroffenen Hautstellen einmal täglich mit einer dünnen Schicht Mometasonfuroat Glenmark Creme ein.
- Sie benötigen nur eine geringe Menge Creme.
- Eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) ist ausreichend zur Behandlung einer Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen. Sie dürfen nicht mehr als diese Menge Creme und diese nicht häufiger als von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen aufragen.

### **Besondere Vorsicht ist geboten:**

- Tragen Sie die Creme im Gesicht nicht länger als 5 Tage auf.
- Tragen Sie die Creme bei Kindern an keiner Körperstelle länger als 5 Tage auf.
- Tragen Sie die Creme nicht unter der Windel Ihres Kindes auf, da dies die Aufnahme des Wirkstoffs durch die Haut erleichtert und möglicherweise zu unerwünschten Nebenwirkungen führt.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie behandelte Flächen mit einer Bandage oder einem Pflaster bedecken. Behandelte Hautflächen im Gesicht von Kindern dürfen nicht mit einem Pflaster bedeckt werden.
- Sie sollten die Creme nicht großflächig oder über lange Zeit (z. B. täglich über mehrere Wochen oder Monate) anwenden.
- Tragen Sie die Creme nicht in oder um die Augen herum auf (einschließlich der Augenlider).

### **Anwendung bei Kindern**

Mometasonfuroat Glenmark Creme ist nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes) die Creme versehentlich schlucken, sollten keine Probleme auftreten. Wenn Sie dennoch beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Creme 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 Creme nicht den Anweisungen gemäß, d. h. zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung der Creme zur richtigen Zeit vergessen, holen Sie die Anwendung sobald als möglich nach und setzen Sie die Anwendung dann wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme abbrechen**

Wenn Sie Mometasonfuroat Glenmark Creme über einen längeren Zeitraum angewendet haben und Ihre Hautbeschwerden sich offensichtlich gebessert haben, sollten Sie die Anwendung nicht plötzlich abbrechen. Ein plötzliches Absetzen der Creme kann zu Rötungen, Stechen oder Brennen der Haut führen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da er die Anwendung der Creme schrittweise verringern wird, bis Sie die Anwendung schließlich ganz einstellen 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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei manchen Patienten führt die Anwendung von Mometason Glenmark Creme 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
- Verlust der Hautfarbe
- Brennendes Gefühl
- Stechendes Gefühl
- Juckreiz
- Kribbeln
- übermäßiges Haarwachstum
- Aufweichen der Haut und Dehnungsstreifen
- verschwommenes Sehen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit topischen Kortikosteroiden auftreten können, sind Hauttrockenheit, Hautreizung, Dermatitis, Dermatitis im Mundbereich und kleine, erweiterte Blutgefäße.

Hydriertes Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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: <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 Mometasonfuroat Glenmark Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Mometasonfuroat Glenmark Creme nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bitte entsorgen Sie die Tube mit darin verbliebener Creme 12 Wochen nach Anbruch.

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 Mometasonfuroat Glenmark Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat. 1 g Mometasonfuroat Glenmark enthält 1 mg Mometasonfuroat.
- Die sonstigen Bestandteile sind 2-Methylpentan-2,4-diol, gereinigtes Wasser, gebleichtes Wachs (E901), hydriertes Sojalecithin, Titandioxid (E171), Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat], Aluminiumsalz, Phosphorsäure 85 % (zur pH-Einstellung) und weißes Vaseline (enthält Spuren von all-rac-alpha-Tocopherol).

### Wie Mometasonfuroat Glenmark Creme aussieht und Inhalt der Packung

Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme ist eine weiße bis weißliche, weiche Creme. Sie ist in Tuben mit jeweils 10 g, 20 g, 50 g oder 100 g Creme erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Deutschland

oder

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

oder

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoke Myto  
Tschechische Republik

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

Deutschland	Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme
Vereinigtes Königreich	Mometasone Furoate 0.1% w/w Cream
Italien	Mometasone Sandoz GmbH
Spanien	Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g crema
Schweden	Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g kräm
Dänemark	Mometasonfuroat "Glenmark"
Norwegen	Mometasonfuroat Glenmark 1mg/g Krem
Polen	Eztom 1mg/g Krem

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**