Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Monovo 1 mg/g Salbe

Für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene

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

1. WAS IST MONOVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Monovo enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten topischen Kortikosteroide (oder Steroide) gehört.
Topische Kortikosteroide lassen sich nach Stärke bzw. Wirksamkeit in vier Gruppen einteilen: schwach, mittelstark, stark und sehr stark wirksam. Monovo ist eingestuft als „stark wirksames Kortikosteroid".

Monovo wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um Symptome, die durch bestimmte entzündliche Hauterkrankungen wie Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis) und atopische Dermatitis verursacht werden, zu mindern. Dieses Arzneimittel wird generell angewendet bei sehr trockenen, schuppigen oder rissigen Hauterscheinungen. Es wird Ihre Erkrankung nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOVO BEACHTEN?

Monovo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen 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 (Hauterkrankung im Gesicht)
  - Akne
  - Dermatitis im Mundbereich (periorale Dermatitis)
  - Jucken im Anal- und Genitalbereich
  - Windelausschlag
  - bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo)
  - virale Infektionen wie Herpes, Gürtelrose und Windpocken (Varizellen)
  - Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder vaginaler Soor (Infektion der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen kann)
  - bakterielle Infektionen wie Tuberkulose (Lungeninfektion) oder Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z. B. Grippeimpfung) gekommen ist
- am Augenlid

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Monovo sollte nicht am Augenlid angewendet werden.
- Achten Sie darauf, dass keine Salbe in die Augen gelangt. Sollte es dennoch dazu kommen, spülen Sie die Augen mit sauberem Wasser sorgfältig aus. Falls die Augenreizung nicht abklingt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Die Salbe sollte nicht auf verletzte Haut und Schleimhäute aufgetragen werden.
- Wenden Sie die Salbe im Gesicht nur unter regelmäßiger Kontrolle durch Ihren Arzt an.
- Wenn es während der Anwendung von Monovo zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie Monovo 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.

Kinder unter 6 Jahren:
Monovo sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Monovo 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

- Verwenden Sie **keine** Latexprodukte (z.B. Kondome, Diaphragmen) zusammen mit Monovo im Anal- oder Genitalbereich, da die Sicherheit dieser Produkte beeinträchtigt werden kann.

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.
- Monovo darf während der Stillzeit **nicht** im Brustbereich angewendet werden.

Monovo enthält Propylenglycolmonopalmitostearat und emulgierenden Cetylstearylalkohol

Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen.
Emulgierender Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST MONOVO 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. Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

Erwachsene einschließlich älterer Patienten, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

- Tragen Sie die Salbe einmal täglich dünn und vorsichtig auf die betroffenen Hautstellen auf.
- Sie benötigen nur eine geringe Menge dieser Zubereitung. Wenn Ihnen die Salbe verschrieben wurde, reicht eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) 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 angeraten anwenden.

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten:

- Sie sollten die Salbe nicht großflächig (über 20 % der Körperfläche) oder über lange Zeit (z. B. täglich für länger als drei Wochen) anwenden.
- 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.

Kinder ab 6 Jahre:

- Wenden Sie die Salbe bei Kindern ab 6 Jahren, unabhängig von der behandelten Körperstelle, **nur** unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt an.
- Sie dürfen die Salbe auf insgesamt **höchstens** 10 % der Körperoberfläche des Kindes anwenden.
- Wenden Sie die Salbe **nicht** im Bereich von Hautfalten und unter luftdichten Verbänden an.
- Wenden Sie die Salbe **nicht** länger als 3 Wochen an.

Art der Anwendung
Monovo ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Monovo 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 Monovo 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 Monovo abbrechen

- Wenn Sie Monovo über längere Zeit angewendet haben, beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, da dies schädlich sein kann.
- Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit Monovo nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen die folgenden.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Leichtes bis mittelschweres Gefühl von Brennen am Applikationsort, Kribbeln/Stechen, Hautjucken, bakterielle Infektionen, ungewöhnliche Missempfindungen (Parästhesien), Eiterbeulen (Furunkulose) und Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae), Hautreizungen, ungewöhnlich starker Haarwuchs (Hypertrichose), Veränderungen der Hautfarbe, Dermatitis im Mundbereich (periorale Dermatitis), Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), allergische Kontaktdermatitis, eitrige Blasen auf der Gesichtshaut (papulöse rosazeaartige Dermatitis), Entzündungen (einschließlich akneähnlichen Reaktionen), violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut (Ekchymosen), Schweißfrieseln (Miliaria), Trockenheit, Sensibilisierung (Mometason), Entzündung der Hautfollikel (Follikulitis) und Sekundärinfektion.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
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 Steroiden im Körper beeinflussen. Dies ist unter Anwendung hoher Dosen über einen langen Zeitraum wahrscheinlicher.
Insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroidsalben und -cremes behandelt werden, kann es auf Grund der Resorption des Arzneimittels über die Haut zur Entstehung des so genannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z.B. ein dickes, rundes Gesicht und Schwäche, umfassen kann. 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 MONOVO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bitte entsorgen Sie die angebrochene Tube 6 Monate nach dem ersten Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Monovo enthält

Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.
Ein Gramm Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % Mometasonfuroat).

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, 2-Methylpentan-2,4-diol, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) [enthält Dinatrium-/Kaliumhydrogenphosphat zur pH-Einstellung], Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.).

Wie Monovo aussieht und Inhalt der Packung

Monovo ist eine transparent-cremefarbene Salbe. Die Salbe ist abgefüllt in Aluminiumtuben mit einem weißen Plastik-Schraubverschluss in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: Tuben mit 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g und 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Tel.: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 72704-329
E-mail: info@almirall.de

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

Mitgliedsstaat	Handelsnamen

Deutschland	Monovo 1 mg/g Salbe
Irland	Monovo 1 mg/g Ointment
Italien	Frondava 1 mg/g Unguento
Luxemburg	Monovo 1 mg/g Salbe
Niederlande	Monovo 1 mg/g Zalf
Österreich	Monovo 1 mg/g Salbe
Polen	Ivoxel
Portugal	Ivoxel 1 mg/g Pomade
Spanien	Monovo 1 mg/g Pomada
Vereinigtes Königreich	Mometasone furoate 0.1% w/w Ointment

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2017.