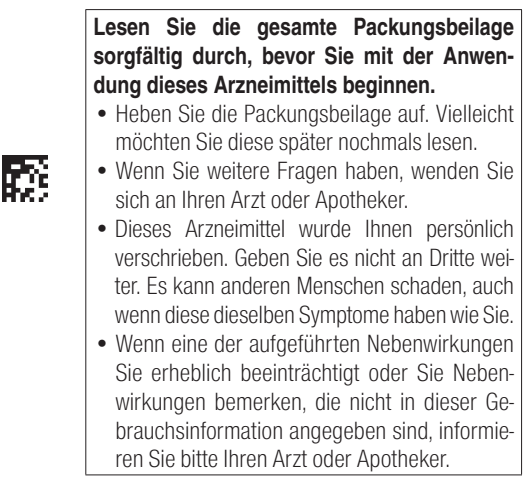


Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Elocon Fettcreme

1 mg/g Creme

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- Was ist Elocon Fettcreme und wofür wird sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Elocon Fettcreme beachten?
- Wie ist Elocon Fettcreme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Elocon Fettcreme aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Elocon Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

Elocon Fettcreme enthält als Wirkstoff ein stark wirksames Glukokortikoid und ist äußerlich anzuwenden.

Elocon Fettcreme wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte (Psoriasis), atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Elocon Fettcreme beachten?

► **Elocon Fettcreme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile von Elocon Fettcreme sind.
- bei Rosacea im Gesicht
- bei Akne vulgaris
- bei Hautatrophie
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündung im Gesicht)
- bei Pruritus (Hautjucken) im Anal- bzw. Genitalbereich
- bei Windelausschlag
- bei Hautinfektionen, die durch Bakterien (z.B. Haut- oder Eiterausschläge), Viren (z.B. Gürtelrose, Herpes, Warzen), Parasiten oder Pilze (z.B. Candida oder Dermatophyten) verursacht werden
- bei Windpocken
- bei Impfreaktionen
- bei Tuberkulose
- bei Syphilis
- am Auge oder am Augenlid
- auf Wunden oder Hautulzerationen (Hautgeschwüren).

► **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elocon Fettcreme ist erforderlich:**

- Wenn Sie Elocon Fettcreme auf großen Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen.
- Eine Anwendung bei Psoriasis muß engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

► **Kinder**

Elocon Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

► **Bei Anwendung von Elocon Fettcreme mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei der Behandlung mit Elocon Fettcreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Schwangerschaft

Die Anwendung von Elocon Fettcreme darf während der Schwangerschaft nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte die Möglichkeit bei schwangeren Frauen nicht außer

Acht gelassen werden, dass durch Passage der Plazenta-schranke das Wachstum des Fetus beeinflusst werden kann.

Stillzeit

Elocon Fettcreme darf während der Stillzeit nur auf Anweisung Ihres Arztes angewendet werden, jedoch nicht im Brustbereich.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum indiziert ist, sollte das Stillen unterbrochen werden.

► **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

► **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Elocon Fettcreme:**

Stearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycolstearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Elocon Fettcreme anzuwenden?

Wenden Sie Elocon Fettcreme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Elocon Fettcreme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Elocon Fettcreme einmal täglich anwenden. Elocon Fettcreme wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Elocon Fettcreme sollte vermieden werden.

Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu empfehlen.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Elocon Fettcreme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Elocon Fettcreme und einer wirkstofffreien Creme.

Über die sichere Anwendung von Elocon Fettcreme bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.

Die Anwendung von Elocon Fettcreme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 2 Jahre maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte Elocon Fettcreme nur kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

► **Wenn Sie eine größere Menge von Elocon Fettcreme angewendet haben, als Sie sollten:**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Exzessive oder ausgedehnte Anwendung von topischen Glukokortikoiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression (Unterdrückung) der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, die jedoch gewöhnlich reversibel ist.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Elektrolytstörungen sind gegebenenfalls zu behandeln.

Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme wenig oder keine toxische Auswirkung hat.

► **Wenn Sie die Anwendung von Elocon Fettcreme vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Elocon Fettcreme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig traten Kribbeln und Stechen, gelegentlich Papelbildung und Pusteln und sehr selten Follikulitis (Haarbalgentzündung), brennendes Gefühl und Pruritus (Hautjucken) auf.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt: Infektion, Furunkel, Parästhesie (Mißempfindung), Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose (übermäßig starke Behaarung), Hautstriae (Hautstreifenbildung), akneiforme Dermatitis, Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut) und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei Mometason vorkommen: Trockene Haut, Hautreizung, Dermatitis, periorale Dermatitis (Hautentzündung im Gesicht), Hautmazeration (Aufweichen der Haut), Miliaria (Schweißdrüsenfriesel), Teleangiektasien (Erweiterungen der Hautgefäße) und Sekundärinfektionen.

Aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht können Kinder und Jugendliche empfindlicher reagieren hinsichtlich einer durch die Anwendung topischer Kortikosteroide ausgelösten Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und des Cushing-Syndroms als erwachsene Patienten.

Chronische Kortikosteroidtherapie kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren.

Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Elocon Fettcreme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

► **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

► **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Anbruch ist Elocon Fettcreme 4 Wochen haltbar und sollte anschließend verworfen werden.

6. Weitere Informationen

► **Was Elocon Fettcreme enthält:**

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline; gebleichtes Wachs; Poly(O-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke), Aluminiumsalz; Titandioxid; Stearylalkohol (Ph.Eur.); Ceteareth-20; Propylenglycolstearat; Phosphorsäure 10 %; gereinigtes Wasser; 2-Methylpentan-2,4-diol.

► **Wie Elocon Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung:**

Elocon Fettcreme ist eine weiße Creme.

Elocon Fettcreme ist in Packungen mit 15 g, 25 g, 30 g, 60 g, 90 g und 100 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzha 8, 66663 Merzig

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

Ecural in Deutschland

Elocom in Belgien, Spanien, Portugal, Tschechien, Polen, Ungarn, Slowakei und Rumänien

Elocon in Österreich, Italien, Irland, Griechenland, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Lettland, Litauen und Dänemark

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Zur Beachtung:

Bei Elocon Fettcreme kann es – je nach Lagertemperatur – zur Bildung von körnchenartigen Wachspartikeln kommen. Sie schmelzen jedoch beim Auftragen auf die Haut und haben keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels. Bei der Herstellung von Rezepturen empfiehlt es sich, die Zubereitung auf dem Wasserbad auf ca. 35 °C zu erwärmen.

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen Elocon Fettcreme und Ecural Fettcreme angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.
--