

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mometop 1 mg/g Salbe GALEN

Wirkstoff: Mometasonfuroat

**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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Mometop Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mometop Salbe beachten?
3. Wie ist Mometop Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometop Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST MOMETOP SALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mometop 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“.

Mometop Salbe wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 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. Mometop Salbe wird vorzugsweise bei sehr trockener, schuppiger oder rissiger Haut angewendet. Sie wird Ihre Beschwerden nicht heilen, sollte aber Ihre Symptome lindern.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOMETOP SALBE BEACHTEN?**

### **Mometop Salbe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Mometason oder andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. "Was Mometop Salbe enthält" aufgelisteten sonstigen Bestandteile von Mometop Salbe sind.
- bei anderen Hautbeschwerden, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem die Gürtelrose (vor allem im Gesicht), Akne, Dermatitis im Mundbereich, Jucken im Genitalbereich, Windelausschlag, bakterielle Infektionen wie Eiterflechte (Impetigo), Tuberkulose (Lungeninfektion), Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit), virale Infektionen wie Herpes, Windpocken und Fieberbläschen, 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.
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z.B. Grippeimpfung) gekommen ist.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mometop Salbe ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

Wenn es während der Anwendung von Mometop Salbe zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie Mometop 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.

Mometop Salbe sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden. Jeglicher Kontakt mit den Augen und eine Anwendung am Augenlid ist zu vermeiden.

### **Bei Anwendung von Mometop Salbe 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 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, sollten Sie Mometop Salbe nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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. Mometop Salbe darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mometop Salbe**

Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. WIE IST MOMETOP SALBE ANZUWENDEN?**

Art der Anwendung:

Mometop Salbe ist zur Anwendung auf der Haut und nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Wenden Sie Mometop Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

### Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder über 6 Jahren:

Tragen Sie die Salbe einmal täglich dünn und vorsichtig auf die betroffenen Hautstellen auf.

Sie benötigen nur eine geringe Menge Salbe. Eine Fingerspitze (ein Strang von der Spitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) reicht 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.

### **Warnhinweise:**

- Sie dürfen die Salbe im Gesicht nicht ohne enge ärztliche Überwachung anwenden.
- 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.
- Mometop Salbe darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden
- Sie dürfen die Salbe bei Kindern über 6 Jahren nur auf Anweisung eines Arztes auftragen und insgesamt auf nicht mehr als 10% der Körperoberfläche auftragen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mometop Salbe 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 Mometop Salbe 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 Mometop Salbe abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Mometop Salbe nach längerer Anwendung nicht plötzlich ab, da sonst Symptome verstärkt wieder auftreten können. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angegeben.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Mometop Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit Mometop Salbe nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

<b>Tabelle 1: Behandlungsbezogene unerwünschte</b>
--

Arzneimittelwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig:	Leichtes bis mittelschweres Gefühl von Brennen am Applikationsort, Dünnerwerden der Haut, Kribbeln/ Stechen, Hautjucken, bakterielle Infektionen, ungewöhnliche Missempfindungen (Parästhesien) oder ungewöhnliche rote Flecken auf der Haut.
Gelegentlich:	Unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae), Sekundärinfektion eitrige Blasen auf der Gesichtshaut, violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut, Entzündung der Hautfollikel, übermäßig starke Behaarung, Sensibilisierung, Trockenheit, Veränderungen der Hautfarbe, Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), Entzündungen (einschließlich akneähnlichen Reaktionen), Schweißdrüsenfriesel, ein sehr stark juckender Ausschlag (Miliaria).
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Gelegentlich:	Sekundärinfektion
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten:	Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser

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. Speziell bei Kindern, die mit Kortikosteroidsalben und -cremes behandelt werden, kann es auf Grund der Resorption des Präparats über die Haut zur Entstehung des so genannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z.B. eine rundliche Schwellung des Gesichts (Vollmondgesicht) 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.

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 MOMETOP SALBE AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nicht über 30°C lagern.

Nach Anbruch ist Mometop Salbe 12 Wochen haltbar und sollte anschließend entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Mometop Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.  
1 g Mometop 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 Vaseline; Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)(E 321) als Antioxidans.

### **Wie Mometop Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Mometop Salbe ist eine transparent-weiße, weiche Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben mit PE Schraubverschluss mit integrierem Dorn in einer Faltschachtel erhältlich.

Packungsgrößen: 20 (N1), 30 (N1), 50 (N2), 100 (N3) g Salbe

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

November 2012