

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 78760.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MomeGalen 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.

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

1. WAS IST MomeGalen 1 mg/g Salbe UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MomeGalen 1 mg/g 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“ und wird zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen angewendet, die auf eine äußere Behandlung mit Kortikosteroiden ansprechen wie

- Schuppenflechte (Psoriasis, mit Ausnahme der ausgedehnten Plaque-Psoriasis),
- atopische Dermatitis (Hautentzündung),
- Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

MomeGalen 1 mg/g 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 MomeGalen Salbe BEACHTEN?**

MomeGalen 1 mg/g Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile von MomeGalen 1 mg/g Salbe sind.
- wenn Sie Rosacea (eine akneähnliche Erkrankung der Haut) oder Akne haben,
- wenn Sie eine periorale Dermatitis (Hautentzündung im Mundbereich) oder Hautinfektionen, die durch Bakterien (z. B. Impetigo (Eiterflechte)), Viren (z. B. Herpes, Windpocken und Gürtelrose) oder Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder Candida-Infektionen z. B. der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen können, haben,
- wenn Sie oder Ihr Kind einen perianalen und genitalen Juckreiz oder einen Windelausschlag hat,
- bei Tuberkulose (bakterielle Lungeninfektion),
- bei Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit),
- wenn es bei Ihnen zu einer Reaktion auf eine Impfung gekommen ist,
- bei Kindern unter 6 Jahren,
- unter abgeschlossenen (okklusiven) Verbänden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MomeGalen 1 mg/g Salbe ist erforderlich

- Wenden Sie die Salbe im Gesicht nicht ohne engmaschige Kontrolle durch Ihren Arzt an.
- Sie sollten die Salbe nicht auf großen Körperoberflächen (mehr als 20 % der Körperoberfläche) oder über einen längeren Zeitraum (z. B. jeden Tag über 3 Wochen) anwenden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Salbe mit Ihren Augen.
- Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, sollten Sie keine Umschläge oder Verbände an der zu behandelnden Hautstelle anlegen. Dies führt zu einer vermehrten Aufnahme der Salbe und kann mögliche Nebenwirkungen verstärken.

Wenn es während der Anwendung von MomeGalen 1 mg/g Salbe zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Wenn Sie MomeGalen 1 mg/g 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.

Bei einigen Patienten kann es durch Aufnahme des Wirkstoffs (Mometasonfuroat) durch die Haut in den Körper zu erhöhten Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie) oder Zucker im Urin (Glukosurie) kommen.

MomeGalen 1 mg/g Salbe sollte nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden.

Die Salbe sollte nicht am Augenlid angewendet werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Salbe mit Ihren Augen.

Kinder ab 6 Jahre:

MomeGalen 1 mg/g Salbe kann bei Kindern über 6 Jahren angewendet werden. Da Kinder Mometasonfuroat wesentlich leichter in den Körper aufnehmen, müssen bestimmte Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden. Wenden Sie die Salbe bei Kindern über 6 Jahren, unabhängig von der Behandlungsstelle am Körper, nicht ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt an. Die Salbe darf nicht auf mehr als 10% der Körperoberfläche des Kindes angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3).

Bei Anwendung von MomeGalen 1 mg/g 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 und andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine handelt.

Bei der Behandlung mit MomeGalen 1 mg/g Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des sonstigen Bestandteiles weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie MomeGalen 1 mg/g 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. MomeGalen 1 mg/g Salbe sollte während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MomeGalen 1 mg/g Salbe

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. WIE IST MomeGalen 1 mg/g Salbe ANZUWENDEN?

Wenden Sie MomeGalen 1 mg/g Salbe immer genau nach 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.

Art der Anwendung:

MomeGalen 1 mg/g Salbe ist zur Anwendung auf der Haut und nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

MomeGalen 1 mg/g Salbe wird vorzugsweise bei sehr trockener, schuppiger oder rissiger Haut angewendet.

Art und Dauer der Behandlung

Erwachsene, einschließlich ältere Patienten und Kinder ab 6 Jahren:

Tragen Sie MomeGalen 1 mg/g Salbe einmal täglich als dünnen Film auf die betroffenen Hautstellen auf. Eine Fingerspitzeinheit (beim Erwachsenen ein Salbenstrang von der Fingerspitze des Zeigefingers bis zur ersten Falte (Ende des ersten Fingerglieds) reicht 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 angewiesen auftragen.

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

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 MomeGalen 1 mg/g Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Salbe.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von MomeGalen 1 mg/g Salbe und einer wirkstofffreien Salbe.

Kinder ab 6 Jahren:

Wenden Sie die Salbe bei Kindern über 6 Jahren, unabhängig von der Behandlungsstelle am Körper, nicht ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt an. Die Salbe darf nicht auf mehr als 10 % der Körperoberfläche des Kindes angewendet werden

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MomeGalen 1 mg/g Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von MomeGalen 1 mg/g 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 MomeGalen 1 mg/g 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 MomeGalen 1 mg/g Salbe abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von MomeGalen 1 mg/g Salbe nach längerer Anwendung nicht plötzlich ab, da sonst Symptome verstärkt wieder auftreten können. Die Behandlung sollte schrittweise abgesetzt werden, wie von Ihrem Arzt 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 MomeGalen 1 mg/g Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit MomeGalen 1 mg/g Salbe nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen die folgenden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen Gelegentlich	Sekundärinfektionen.
Gefäßerkrankungen Sehr selten	Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser
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), Sekundärinfektionen, eitrige Blasen auf der Gesichtshaut, violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut, Entzündung der Hautfollikel, übermäßig starker Haarwuchs, Sensibilisierung, Trockenheit, Veränderungen der Hautfarbe, Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), Entzündungen (einschließlich akneähnlichen Reaktionen), Schweißdrüsenfriesel, ein sehr stark juckender Ausschlag (Miliaria).

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 Aufnahme des Arzneimittels 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 längerfristiger Behandlung von Kindern 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 MomeGalen 1 mg/g 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 MomeGalen 1 mg/g Salbe 1 Jahr 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 MomeGalen 1 mg/g Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

1 g MomeGalen 1 mg/g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, gebleichtes Wachs, 2-Methylpentan-2,4-diol, Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.), Phosphorsäure 10%, gereinigtes Wasser.

Wie MomeGalen 1 mg/g Salbe aussieht und Inhalt der Packung

MomeGalen 1 mg/g Salbe ist eine homogene, transparente, weiche Salbe. Sie ist in Aluminiumtuben mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g erhältlich.

Packungsgrößen:

1 mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Bahnstraße 42-46
61381 Friedrichsdorf

Hersteller

Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausenerstraße 26-34
12099 Berlin

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

Deutschland	MomeGalen 1 mg/g Salbe
Frankreich:	Momegalen 1 mg/g Pommade

Portugal: Momegalen
Schweden: Mometasone furoate Galen 1 mg/g Salva

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]