

14-1-23

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MomeGalen® Lösung

0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 6 Jahren

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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST MOMEGALEN LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

MomeGalen Lösung enthält ein stark wirksames Glukokortikoid als Wirkstoff.

MomeGalen Lösung wird angewendet zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen stark wirksame, äußerlich anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOMEGALEN LÖSUNG BEACHTEN?

MomeGalen Lösung darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder anderen Glukokortikoiden oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von MomeGalen Lösung 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)
- bei Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MomeGalen Lösung ist erforderlich

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden ist Vorsicht geboten bei der Anwendung auf ausgedehnten Körperoberflächen, bei Okklusivverbänden, bei längerdauernder vorangegangener Behandlung.

Eine Anwendung bei Psoriasis muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Weil das Verhältnis Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder für eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper empfindlicher. Für die Anwendung von MomeGalen Lösung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor.

Bei der Anwendung von MomeGalen Lösung 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Die Anwendung von MomeGalen Lösung darf während der Schwangerschaft nur auf Anweisung des Arztes erfolgen. Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte die Möglichkeit bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass durch Passage der Plazentaschranke das Wachstum des Feten beeinflusst werden kann.

Stillzeit

MomeGalen Lösung 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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass MomeGalen Lösung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von MomeGalen Lösung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST MOMEGALEN LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie MomeGalen Lösung 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:

Tragen Sie MomeGalen Lösung einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auf. Meiden Sie dabei jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Anwendungsdauer beträgt für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre üblicherweise 3 Wochen.

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

Bei klinischer Besserung sollte zur Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids gewechselt werden.

Die Anwendung von MomeGalen Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch die Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Bei Kindern sollte MomeGalen Lösung nur kleinflächig (weniger als 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge MomeGalen Lösung 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 MomeGalen Lösung vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Lösung abbrechen

Dies sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

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 Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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

Mögliche Nebenwirkungen

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), verschwommenes Sehen, Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose (übermäßig starke Behaarung), Hautstriae (Hautstreifenbildung), akneiforme Dermatitis, Hautatrophie (Dünnwerden 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.

Eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper kann bei Behandlung großer Flächen (über ca. 20 % der Hautoberfläche) über einen längeren Zeitraum (über etwa 3 Wochen), insbesondere bei Verwendung von luftdicht abschließenden Verbänden, beobachtet werden. Nebenwirkungen, die bei in Form von Tabletten oder Injektionen anzuwendenden Glukokortikoiden berichtet wurden - einschließ-

lich der Verminderung der Nebennierenrindenfunktion - können auch bei äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden auftreten.

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.

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, Webseite 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 MOMEGALEN LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Bewahren Sie MomeGalen Lösung in der Originalverpackung auf. Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche ist die Lösung zur Anwendung auf der Haut 12 Monate haltbar.

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 Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Hyprolose, 2-Propanol (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Phosphorsäure 10 %, Gereinigtes Wasser

Wie MomeGalen Lösung aussieht und Inhalt der Packung

MomeGalen Lösung ist eine farblose klare Lösung mit einem charakteristischen Geruch nach Isopropanol.

Eine Packung enthält eine Flasche mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) oder 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH

Wittland 13, 24109 Kiel; Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

Lichtenheldt GmbH - Werk I

Industriestr. 7 - 11

D-23812 Wahlstedt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021

GPH-11

216726/1

GALEN