

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % m/m Mometasonfuroat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
80 mg Propylenglycolmonopalmitostearat pro Gramm Creme.

70 mg Stearylalkohol pro Gramm Creme.

Spuren bis maximal 0,015 mg Butylhydroxytoluol (E321) pro Gramm Creme.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer bis weißliche, weiche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mometasonfuroat Glenmark Creme wird angewendet zur Behandlung entzündlicher und juckender Psoriasis (ausgenommen ausgedehnte Plaque-Psoriasis) sowie atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Eine Fingerspitze (ein Strang von der Fingerspitze des Zeigefingers eines Erwachsenen bis zur ersten Falte) ist ausreichend zur Behandlung einer Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen.

Die Anwendung von topischen Kortikosteroiden bei Kindern oder im Gesicht sollte auf eine minimale Behandlungszeit unter ärztlicher Überwachung beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 5 Tage nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Mometasonfuroat Glenmark Creme sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat Glenmark Creme in dieser Altersgruppe noch nicht belegt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Mometasonfuroat Glenmark Creme ist kontraindiziert bei Gesichtsrosacea, Akne vulgaris, Hautatrophie, perioraler Dermatitis, perianalem und genitalem Pruritus, Windelausschlag, bei bakteriellen (z. B. Impetigo, Pyodermie), viralen (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken, Verrucae vulgaris, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum) und parasitären Infektionen oder Pilzinfektionen (z. B. Candida oder Dermatophyten), bei Varizellen, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen.

Mometasonfuroat Glenmark Creme sollte nicht auf Wunden oder Geschwüre aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn es während der Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollte die Behandlung abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wenn es zu einer Infektion kommt, sollte ein geeignetes Antimykotikum oder Antibiotikum eingesetzt werden. Spricht der Patient nicht sofort auf die Behandlung an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

Die systemische Absorption topischer Kortikosteroide kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-(HPA)-Achse mit möglichem Glukokortikoidmangel (Nebennierenrinden-Insuffizienz) nach Absetzen der Therapie verursachen. Des Weiteren kann es bei einigen Patienten durch die systemische Absorption topischer Kortikosteroide während der Behandlung zum Auftreten des Cushing-Syndroms, zu einer Hyperglykämie und Glukosurie kommen. Patienten, die ein topisches Steroid auf einer großen oder verdeckten Oberfläche anwenden, sollten in regelmäßigen Abständen auf eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-(HPA)-Achse untersucht werden.

Alle Nebenwirkungen, die nach systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet werden, einschließlich Nebennierensuppression, können auch bei topischer Anwendung von Kortikosteroiden auftreten, besonders bei Säuglingen und Kindern.

Pädiatrische Patienten reagieren aufgrund ihrer im Verhältnis zu ihrer Körpermasse größeren Hautoberfläche empfindlicher auf die systemische Toxizität äquivalenter Dosen. Da die Wirksamkeit und

Sicherheit von Mometasonfuroat Glenmark Creme bei Kindern unter 2 Jahren nicht ermittelt wurde, wird von der Anwendung bei dieser Altersgruppe abgeraten.

Eine lokale und systemische Toxizität tritt häufig vor allem nach längerer, kontinuierlicher Behandlung großer beschädigter Hautflächen auf, bei Behandlung der Gelenkbeugen oder unter Okklusivverbänden. Bei Kindern oder im Gesicht sollte die Behandlung unverdeckt erfolgen. Die Behandlung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten und unverdeckt erfolgen. Eine länger andauernde, kontinuierliche Behandlung sollte bei allen Patienten, unabhängig vom Alter, vermieden werden.

Bei Psoriasis ist die Anwendung topischer Steroide aus verschiedenen Gründen riskant. Zu diesen gehören Rebound-Rezidive nach Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa und ein erhöhtes Risiko lokaler oder systemischer Toxizität aufgrund der eingeschränkten Barrierefunktion der Haut. Deshalb muss die Behandlung bei Psoriasis-Patienten engmaschig überwacht werden.

Die Behandlung mit stark wirksamen topischen Glukokortikoiden sollte nicht plötzlich beendet werden. Wird eine Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Glukokortikoiden plötzlich beendet, kann ein Rebound-Phänomen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftreten. Dem kann durch ein langsames Ausschleichen der Behandlung vorgebeugt werden, z. B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen.

Bei einigen Patienten können durch systemische Resorption Hyperglykämie und Glukosurie nach topischer Anwendung auftreten.

Glukokortikoide können das Erscheinungsbild mancher Läsionen verändern und so eine Diagnosestellung erschweren. Glukokortikoide können außerdem den Heilungsprozess verzögern.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Mometasonfuroat Glenmark Creme als topische Zubereitung darf nicht am Auge einschließlich der Augenlider angewendet werden, da in sehr seltenen

Fällen ein Risiko für Glaukoma simplex oder subkapsulären Katarakt besteht.

Mometasonfuroat Glenmark Creme enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Mometasonfuroat Glenmark Creme enthält Stearylalkohol und Butylhydroxytoluol, die örtlich begrenzte Hautreizungen / Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Behandlung mit Mometasonfuroat Glenmark Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur auf Anweisung des Arztes erfolgen. Jedoch sollte auch dann die Anwendung auf großen Hautoberflächen oder über einen längeren Zeitraum vermieden werden. Es liegen bisher keine ausreichenden Daten zur Sicherheit des Medikaments während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Die Anwendung topischer Kortikosteroide bei tragenden Tieren kann zu Störungen in der fetalen Entwicklung, einschließlich Gaumenspalte und intrauterine Wachstumsverzögerung, führen. Es liegen keine geeigneten und gut kontrollierten Studien zur Anwendung von Mometasonfuroat Glenmark Creme bei schwangeren Frauen vor, sodass es keine Angaben hinsichtlich des Risikos derartiger Auswirkungen auf den menschlichen Fötus gibt. Jedoch sollte wie bei allen topischen Glukokortikoiden auch bei diesem Medikament die Möglichkeit der Beeinträchtigung des fetalen Wachstums aufgrund der Plazentagängigkeit von Glukokortikoiden berücksichtigt werden. Folglich liegt ein sehr geringes Risiko hinsichtlich des Auftretens derartiger Auswirkungen auf den menschlichen Fötus vor, sodass Mometasonfuroat Glenmark Creme, so wie alle anderen topischen Glukokortikoide, während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in Bezug auf Mutter und Kind angewendet werden sollte.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von topischen Kortikosteroiden zu einer ausreichenden systemischen Absorption führt, sodass ihre Ausscheidung in die Muttermilch nachgewiesen werden kann. Mometasonfuroat Glenmark Creme sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung bei stillenden Müttern angewendet

werden. Wenn eine höher dosierte oder längerfristige Anwendung indiziert ist, sollte das Stillen eingestellt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mometasonfuroat Glenmark Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 gemäß MedDRA-Systemorganklassen und wie folgt mit abnehmender Häufigkeit aufgeführt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1: Behandlungsbedingte unerwünschte Reaktionen nach Organsystem und Häufigkeit	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nicht bekannt	Infektion, Furunkel
Sehr selten	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	brennendes Gefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Striae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie
Sehr selten	Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Applikationsstelle, Reaktionen an der Applikationsstelle
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Zu den lokal auftretenden Nebenwirkungen, die selten in Zusammenhang mit der Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, gehören: trockene Haut, Hautirritationen, Dermatitis, periorale Dermatitis, Aufweichen der Haut, Miliaria, Teleangiektasie.

Kinder und Jugendliche

Weil das Verhältnis Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder für eine durch topische Glukokortikoide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für ein Cushing-Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten.

Die chronische Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die exzessive und dauerhafte Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion führen, mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz, die gewöhnlich reversibel ist.

Wird eine Unterdrückung der Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse festgestellt, sollte angestrebt werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Arzneimittel gegen ein weniger starkes Steroid zu ersetzen.

Der Steroidgehalt des Behältnisses ist so gering, dass im unwahrscheinlichen Fall eines versehentlichen Verschluckens keine oder eine nur minimale toxische Wirkung zu erwarten ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC13

Mometasonfuroat zeigt in standardmäßigen Tierversuchen zur Abschätzung der zu erwartenden Wirkungen eine ausgeprägte antiinflammatorische und antipsoriatische Wirkung.

Beim Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometason nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat und nach 5 Anwendungen als etwa 8-mal stärker wirksam.

Bei Meerschweinchen erwies sich Mometason bei der Reduktion der M. ovalis-induzierten epidermalen Akanthose (d. h. die antipsoriatische Wirkung) nach 14 Anwendungen als etwa doppelt so wirksam wie Betamethasonvalerat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Studien haben gezeigt, dass die systemische Absorption nach topischer Anwendung von Mometasonfuroat Creme (0,1 % m/m Mometasonfuroat) mit ca. 0,4 % der verabreichten Dosis beim Menschen minimal ist und der größte Teil davon innerhalb von 72 Stunden nach Anwendung ausgeschieden wird.

Eine Beschreibung der Metaboliten war aufgrund der geringen, in Plasma und Exkrementen verfügbaren Mengen nicht möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine präklinischen relevanten Daten für den verschreibenden Arzt vorhanden, die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

2-Methylpentan-2,4-diol
Gereinigtes Wasser
Gebleichtes Wachs
Propylenglycolmonopalmitostearat
Promulgen G (bestehend aus Stearylalkohol und Macrogolcetylstearylether (n = 20 EO-Einheiten))
Titandioxid (E171)
Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat], Aluminiumsalz
Phosphorsäure 85 % (zur pH-Einstellung)
Weißes Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E321) als Antioxidans)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach Anbruch: 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 g, 20 g, 50 g und 100 g Tuben aus latexbeschichtetem Aluminium mit HD-Polyethylen-Schraubverschluss in einer Faltschachtel.
Jede Faltschachtel enthält eine Tube.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

8. ZULASSUNGSNUMMER

77446.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 23.11.2011
Datum der Verlängerung der Zulassung: 27.09.2018

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig