

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % Mometasonfuroat).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
20 mg Propylenglycolmonopalmitostearat/g Salbe, Spuren bis maximal 0,015 mg Butylhydroxytoluol (E321)/g Salbe

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Transparent-weiße, weiche Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mometason Glenmark Salbe ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur symptomatischen Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen, wie z. B. atopische Dermatitis und Psoriasis (ausgenommen ausgedehnte Plaque-Psoriasis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mometason Glenmark Salbe wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Im Gesicht sollten stark wirksame topische Glukokortikoide grundsätzlich nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung angewendet werden. Die Anwendung von Mometason Glenmark Salbe im Gesicht sollte nicht länger als 5 Tage erfolgen.

Mometason Glenmark Salbe sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen eingesetzt werden, bei denen eine topische Mometason Zubereitung indiziert ist.

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

Erwachsene

Mometason Glenmark Salbe sollte nicht längerfristig (länger als 3 Wochen) oder großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

Kinder ab 2 Jahre

Bei Kindern ab 2 Jahren sollte maximal 10 % der Körperoberfläche behandelt werden. Die Anwendungsdauer beträgt maximal 3 Wochen. Die Salbe sollte nicht okklusiv angewendet werden.

Kinder unter 2 Jahre

Mometason Glenmark Salbe ist ein stark wirksames Gruppe-III-Glukokortikoid. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte es nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht nachgewiesen wurden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen unter Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile.
- Mometason Glenmark Salbe ist kontraindiziert bei Rosacea, Akne vulgaris, Hautatrophie, perioraler Dermatitis, perianalem und genitalem Pruritus, Windelausschlag, bei Infektionen, die durch Bakterien (z. B. Impetigo und Pyoderma), Viren (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken, Verrucae vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum), Parasiten oder Pilze (z. B. Candida oder Dermatophyten) verursacht werden, bei Varizellen, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen.
- Mometason Glenmark Salbe sollte nicht auf Wunden oder ulzerierter Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn es während der Anwendung von Mometason Glenmark Salbe 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 von topischen Kortikosteroiden kann reversibel die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA) unterdrücken, mit einer möglichen glukokortikoidalen Insuffizienz nach Behandlungsende.

Ein Cushing Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie können bei manchen Patienten durch die systemische Aufnahme von topischen Kortikosteroiden während der Behandlung auftreten. Patienten, die topische Steroide großflächig oder unter Okklusion verwenden, sollten regelmäßig auf eine Suppression der 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 können anfälliger für eine systemische Toxizität bei äquivalenter Dosis sein, aufgrund der höheren Körperoberfläche im Vergleich zur Körpermasse. Mometason Glenmark Salbe sollte bei Kindern ab 2 Jahren mit Vorsicht angewendet

werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von mehr als 3 Wochen nicht ermittelt wurde. Da die Wirksamkeit und Sicherheit von Mometason Glenmark Salbe bei Kindern unter 2 Jahren nicht ermittelt wurde, wird von der Anwendung bei dieser Altersgruppe abgeraten.

Lokale oder systemische Nebenwirkungen treten häufig auf vor allem nach längerer, kontinuierlicher Behandlung großer Hautflächen, bei Behandlung in den Gelenkbeugen und unter Okklusivverbänden. Bei der Anwendung im Kindesalter oder im Gesicht sollte auf eine Okklusion verzichtet werden. Falls es zu einer Anwendung im Gesicht kommt, sollte eine Behandlung 5 Tage nicht überschreiten. Vorsicht ist bei der Behandlung großer Körperflächen geboten und eine längerdauernde, kontinuierliche Behandlung sollte unabhängig vom Alter bei allen Patienten 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 Anwendung von Mometason Glenmark Salbe bei Psoriasis-Patienten engmaschig überwacht werden.

Die Behandlung mit stark wirksamen topischen Glukokortikoiden sollte nicht plötzlich beendet werden. Eine langfristige, kontinuierliche oder unsachgemäße Anwendung topischer Steroide kann nach Absetzen der Behandlung zu einem Rückfall der Erkrankung führen (topisches Steroid-Entzugssyndrom). Es kann sich eine schwere Form eines Rückfalls der Erkrankung entwickeln, die sich in Form einer Dermatitis mit starker Rötung, Stechen und Brennen äußert und sich über den ursprünglichen Behandlungsbereich hinaus ausbreiten kann. Dies ist wahrscheinlicher, wenn empfindliche Hautstellen wie das Gesicht und die Arm-/ Kniebeugen behandelt werden. Bei Wiederauftreten der Erkrankung innerhalb von Tagen bis Wochen nach einer erfolgreichen Behandlung, sollte eine Entzugsreaktion in Betracht gezogen werden. Die erneute Anwendung sollte mit Vorsicht erfolgen, und es wird empfohlen, in diesen Fällen einen Spezialisten zu Rate zu ziehen oder andere Behandlungsmöglichkeiten in Betracht zu ziehen. Die Behandlung sollte daher langsam durch Ausschleichen der Behandlung, z. B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen, beendet werden.

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 Kortikosteroiden 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 Kortikosteroide gemeldet wurden.

Mometason Glenmark Salbe enthält die Hilfsstoffe Propylenglycolmonopalmitostearat und Butylhydroxytoluol. Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen an Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Mometason Glenmark Salbe als topische Zubereitung darf nicht am Auge einschließlich der Augenlider angewendet werden, da in sehr seltenen Fällen ein Risiko für Glaukom oder subkapsulären Katarakt besteht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Anwendung von Mometason Glenmark Salbe nur auf ärztliche Anweisung hin erfolgen. Auch dann sollte die Anwendung auf großen Körperflächen und über eine längere Dauer vermieden werden. Zur Sicherheit während der menschlichen Schwangerschaft liegen nicht ausreichend Daten vor. Die topische Anwendung von Kortikosteroiden kann bei schwangeren Tieren zu einer abnormalen embryonalen Entwicklung, mit Gaumenspalte und intrauteriner Wachstumsverzögerung, führen (siehe Abschnitt 5.3). Es existieren keine adäquaten und gut kontrollierten Studien mit Mometason Glenmark Salbe bei schwangeren Frauen, deshalb ist das Risiko einer solchen Wirkung auf den menschlichen Fötus unbekannt. Dennoch sollte wie bei allen topisch applizierten Glukokortikoiden berücksichtigt werden, dass das Glukokortikoid die Plazentaschranke überwinden und das fötale Wachstum beeinträchtigen kann. Wie andere topisch applizierte Glukokortikoide sollte Mometason Glenmark Salbe während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das potentielle Risiko für die Mutter und den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Resorption bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden hinreichend groß ist, um zu nachweisbaren Mengen in der Muttermilch zu führen. Mometason Glenmark Salbe sollte stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung gegeben werden. Falls die Behandlung mit höheren Dosen oder über eine längere Zeit angezeigt ist, sollte nicht weiter gestillt werden.

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

Mometason Glenmark 1 mg/g Salbe hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100, <1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000, <1/100)
Selten	(≥1/10.000, <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	Folikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	brennendes Gefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Striae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie, Entzugssymptome – Rötung der Haut, die sich über den ursprünglich betroffenen Bereich hinaus ausdehnen kann, brennendes oder stechendes Gefühl, Juckreiz, Abschälen der Haut, nässende Pusteln (siehe Abschnitt 4.4)
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)

Ein erhöhtes Risiko für systemische Wirkungen und lokale Nebenwirkungen besteht bei häufiger Anwendung, bei Anwendung auf großen Körperflächen oder bei Langzeitbehandlung sowie bei der Behandlung intertriginöser Hautbereiche oder unter Okklusivverbänden. In Einzelfällen wurden Hypopigmentierung oder Hyperpigmentierung in Verbindung mit anderen Steroiden berichtet und können deshalb auch unter Behandlung mit Mometason Glenmark Salbe auftreten.

Systemische Nebenwirkungen, die bei systemisch angewendeten Glukokortikoiden berichtet wurden – einschließlich der adrenalen Suppression – können auch bei topisch angewendeten Glukokortikoiden auftreten.

Lokale unerwünschte Reaktionen, die bei Anwendung topischer dermatologischer Kortikosteroide selten beobachtet wurden, umfassen Hauttrockenheit, Hautreizung, Dermatitis, periorale Dermatitis, Hautmazeration, Miliaria und Teleangiektasien.

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. Erhöhter intrakranieller Druck wurde bei pädiatrischen Patienten unter topischer Behandlung mit Kortikosteroiden berichtet. Manifestationen eines erhöhten intrakraniellen Drucks sind vorgewölbte Fontanelle, Kopfschmerzen und bilaterale Papillenödeme.

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: www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Exzessive Langzeitanwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Unterdrückung der Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-Insuffizienz führen, die in der Regel reversibel ist.

Liegt eine Unterdrückung der Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse vor, sollte angestrebt werden, das Arzneimittel abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder auf ein weniger starkes Steroid umzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikoide, stark wirksame (Gruppe III); ATC-Code: D07AC13

Mometason Glenmark Salbe ist ein stark wirksames Glukokortikoid der Gruppe III.

Der Wirkstoff, Mometasonfuroat, ist ein synthetisches, nicht fluoriertes Glukokortikoid mit einem Furoatester an Position 17.

Wie andere Kortikosteroide zur äußeren Anwendung, zeigt Mometasonfuroat in standardmäßigen Tierversuchen zur Abschätzung der zu erwartenden Wirkungen eine ausgeprägte antiinflammatorische und antipsoriatische Wirkung.

Bei der Anwendung auf intakter Haut zeigte Mometason Glenmark Salbe ein gleichwertiges pharmakodynamisches (vasokonstriktives) Wirkungsprofil wie die Referenzsalbe mit 1 mg/g Mometasonfuroat. Der Anteil der negativen Fläche unter der Wirkungskurve von Mometason Glenmark Salbe im Vergleich zum Referenzprodukt betrug im vasokonstriktorischem Assay 111 % (90 % KI 103-121 %).

Der aus relevanten Literaturdaten ermittelte therapeutische Index von Mometasonfuroat (das Verhältnis von erwünschten zu unerwünschten Wirkungen) deutet darauf hin, dass Mometason zu einer Kategorie von topischen Glukokortikoiden gehört, bei denen die erwünschten Wirkungen eindeutig die unerwünschten Wirkungen übersteigen.

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.

In 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 deuten darauf hin, dass die systemische Resorption nach topischer Applikation von Mometasonfuroat Salbe 0,1 % minimal ist – ca. 0,7 % der beim Menschen angewendeten Dosis – und innerhalb von 72 Stunden nach der Applikation zum größten Teil wieder ausgeschieden ist.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits in anderen Abschnitten der Fachinformationen beschriebenen Sicherheitsdaten liegen keine präklinischen Daten mit Relevanz für den verschreibenden Arzt vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2-Methylpentan-2,4-diol
Gereinigtes Wasser
Gebleichtes Wachs
Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph. Eur.)
Phosphorsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Weißes Vaselin
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321) als Antioxidans

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

12 Wochen nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. Nicht kühlen oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben aus Aluminium mit 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g und 100 g Salbe mit weißem Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte mit integriertem Dorn. Umkarton mit einer Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

8. ZULASSUNGSNUMMER

70319.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Oktober 2009

Datum der Verlängerung der Zulassung:
13. Oktober 2014

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig