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).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße 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, Soja, Erdnuss 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. 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. Einem Rückfall der Erkrankung 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 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.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die CYP3A inhibieren (z. B. Cobicistat, Ritonavir, Itraconazol), hemmt nachweislich den Metabolismus von Kortikosteroiden und führt zu einer erhöhten systemischen Exposition. Das Ausmaß, in dem diese Wechselwirkung klinisch relevant ist, hängt unter anderem von der Dosis des Kortikosteroids und der Stärke des CYP3A-Inhibitors ab.

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 Wachstums-verzögerung, 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 Plazenta-gängigkeit 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 < 1/10)
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 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)

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.

Hydriertes Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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: 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
Hydriertes Sojalecithin
Titandioxid (E171)
Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat], Aluminiumsalz
Phosphorsäure 85 % (zur pH-Einstellung)
Weißes Vaselin (enthält all-rac-alpha-Tocopherol 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g und 100 g Tuben aus latexbeschichtetem Aluminium mit HD-Polyethylen-Schraubverschluss in einer Faltschachtel.
Jede Faltschachtel enthält eine Tube.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Februar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig