**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL)

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

ECURAL Fettcreme, 1 mg/g Creme
ECURAL Salbe, 1 mg/g Salbe
ECURAL Lösung, 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph. Eur.)
1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph. Eur.)
1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Die Salbe enthält 20,0 mg Propylenglykolstearat pro Gramm Salbe.
Die Lösung enthält 300,0 mg Propylenglykol pro Milliliter Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme, Salbe, Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe sind angezeigt zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Psoriasis, atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.
ECURAL Lösung ist angezeigt zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Erkrankungen der behaarten Kopfhaut wie z. B. Psoriasis vulgaris.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, werden ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung einmal täglich angewendet.

Art der Anwendung
ECURAL Fettcreme (die unter 5 % Wasser enthält und abwaschbar ist) und ECURAL Salbe werden dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen; von ECURAL Lösung werden ein paar Tropfen auf die betroffenen behaarten Hautstellen der Kopfhaut aufgetragen.
ECURAL Salbe (die ebenfalls unter 5 % Wasser enthält, jedoch fettend okklusiv wirkt) sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen, ECURAL Lösung für die Behandlung der behaarten Haut (Kopfhaut) und ECURAL Fettcreme bei allen anders indizierten Hauterscheinungen eingesetzt werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung sollte vermieden werden.

Die Anwendung im Gesicht (ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe) sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Bei klinischer 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 ECURAL Fettcreme oder ECURAL Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.
Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von ECURAL Fettcreme oder ECURAL Salbe und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder und Jugendliche
Über die sichere Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 2 Jahre (bei ECURAL Fettcreme) bzw. für Kinder über 6 Jahre (bei ECURAL Salbe und ECURAL Lösung) maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung nur kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Ecural Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss.
- Die Anwendung von ECURAL ist kontraindiziert bei fazialer Rosacea, 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 vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum), parasitären oder Pilzinfektionen (z. B. Candida oder Dermatophyten), bei Varicella-zoster-Infektion, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen. ECURAL Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.
- Die Anwendung am Auge oder am Augenlid ist generell wegen des sehr geringen Risikos eines Glaucoma simplex oder subkapsulären Katarakts zu vermeiden.
- ECURAL darf nicht auf Wunden oder Hautulzerationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol (in Ecural Lösung) bzw. Propylenglycolstearat (in Ecural Salbe) kann Hautreizungen hervorrufen.

Entwickeln sich unter ECURAL Hautreizungen oder Sensibilisierungen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Bildet sich eine Infektion aus, sollte eine geeignete antimykotische bzw. antibakterielle Therapie eingeleitet werden. Spricht die eingeleitete Therapie nicht umgehend an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion ausreichend beherrscht wird.

Die systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-(HHN)-Achse bewirken und dadurch zu einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz nach Absetzen der Behandlung führen. Bei einigen Patienten kann sich auch während der Behandlung durch systemische Resorption von topischen Kortikosteroiden ein Cushing-Syndrom, eine Hyperglykämie oder eine Glukosurie manifestieren. Patienten, die topische

Steroide großflächig oder mittels Okklusionsverbänden anwenden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der HHN-Achse untersucht werden.

Die Nebenwirkungen, die für systemisch angewendete Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlich angewendeten Kortikosteroiden auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

Kinder und Jugendliche können bei gleicher Dosis aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht empfänglicher für eine systemische Toxizität sein.

Lokale und systemische Toxizität tritt häufig auf, vor allem unter Langzeitanwendung auf großen Flächen erkrankter Haut, in Gelenkbeugen oder bei der Anwendung unter okklusiven Polyethylenverbänden. Bei Kindern oder bei Anwendung im Gesicht sollten keine okklusiven Verfahren verwendet werden. Die Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Therapie sollte bei allen Patienten, unabhängig vom Alter, vermieden werden.

Es besteht die Möglichkeit, dass topisch angewandte Steroide bei Psoriasis u. a. zu einem Wiederaufleben der Erkrankung aufgrund einer sich entwickelnden Arzneimitteltoleranz führen oder zu einem Risiko der Entwicklung einer zentral pustulösen Psoriasis oder zu einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund eingeschränkter Barrierefunktion der Haut. Bei Anwendung von ECURAL bei Psoriasis-Patienten ist daher eine engmaschige Überwachung angezeigt.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikosteroiden sollte ein abruptes Absetzen der Behandlung vermieden werden. Wird eine Langzeitbehandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikosteroid unterbrochen, kann sich ein Rebound-Effekt entwickeln, der in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftritt. Das kann durch ausschleichendes Absetzen der Therapie vermieden werden, z. B. durch Fortsetzen der Therapie mit zeitweiliger Unterbrechung bevor die Therapie abgebrochen wird.

Glukokortikoide können das Erscheinungsbild einiger Wunden verändern, eine adäquate Diagnosestellung erschweren sowie den Wundheilungsprozess verzögern.

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) 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 der Sehstörung 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine Anwendung auf ausgedehnten Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden. Bei trächtigen Tieren kann die topische Anwendung von Kortikosteroiden Missbildungen während der fetalen Entwicklung, einschließlich Gaumenspalten sowie intrauteriner Wachstumsverzögerungen, hervorrufen. Da es keine geeigneten und gut kontrollierten klinischen Studien mit ECURAL bei Schwangeren gibt, ist das Risiko von Wirkungen auf den humanen Fetus nicht bekannt und die Unbedenklichkeit der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen nur

unzureichend gesichert. Wie bei allen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden sollte deshalb beachtet werden, dass Glukokortikoide die Plazentaschranke durchdringen und das Wachstum des Feten beeinflussen können. Wie andere topisch anzuwendende Glukokortikoide sollte ECURAL bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das Eingehen eines potenziellen Risikos für Mutter oder Fetus rechtfertigt.
Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. ECURAL sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung bei stillenden Frauen angewendet werden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum indiziert ist, sollte das Stillen unterbrochen werden. Während der Stillperiode darf ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe oder ECURAL Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1: Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von ECURAL berichtet worden sind, nach Organsystem und Häufigkeit geordnet	
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)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nicht bekannt	Infektion, Furunkel
Sehr selten	Folliculitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	Brennendes Gefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Häufig	Kribbeln, Stechen
Gelegentlich	Papelbildung, Pusteln
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Hautstriae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie
Sehr selten	Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) wurde unter der Anwendung von Kortikosteroiden berichtet (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Lokale Nebenwirkungen sind vereinzelt unter der dermatologischen Anwendung topischer Kortikosteroide berichtet worden. Diese beinhalten: trockene Haut, Hautreizung, Dermatitis, periorale Dermatitis, Hautmazeration, Miliaria, Teleangiektasien 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.

Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen in Ecural Fettcreme können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen, die jedoch gewöhnlich reversibel ist.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten.
Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln.
Falls eine Suppression der HHN-Achse festgestellt wird, sollte der Versuch unternommen werden, das Medikament abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Medikament durch ein geringer aktives Steroid-Präparat zu ersetzen.
Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme wenig oder keine toxische Auswirkung hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC

Klinische Daten belegen, dass Mometasonfuroat zur Klasse der stark wirksamen Glukokortikoide gehört.

Im Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat (ED_{50} = 0,2 µg/Ohr) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat und nach fünftägiger Verabreichung als etwa 8-mal stärker wirksam im Vergleich zu Betamethasonvalerat (ED_{50} = 0,002 µg/Ohr/Tag versus 0,014 µg/Ohr/Tag).

Bei der Untersuchung weiterer glukokortikoidtypischer Wirkungen wurde festgestellt, dass Mometasonfuroat (ED_{50} = 5,3 µg/Ohr/Tag) nach fünftägiger Verabreichung bei Mäusen eine deutlich geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hat als Betamethasonvalerat (ED_{50} = 3,1 µg/Ohr/Tag).

Die experimentell bestimmte therapeutische Breite von Mometasonfuroat ist im Vergleich zu Betamethasonvalerat so, dass theoretisch eine 3- bis 10-mal höhere Sicherheit zu erwarten ist. Die therapeutische Breite wurde mit Hilfe standardisierter Laborverfahren ermittelt und basiert auf dem Quotienten, der sich aus der ED_{50} der systemischen Aktivität (Thymolyse bzw. Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) und der lokalen antiphlogistischen Wirkung errechnen lässt.

Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien:
- An Probanden wurden Studien (McKenzie Abblassungs- oder Vasokonstriktionstest) durchgeführt, um die gefäßkontrahierende Wirkung von Mometasonfuroat im Vergleich zu handelsüblichen Glukokortikoiden abzuschätzen:
  1) Mometason Fettcreme 0,1 % erzielte bei diesem Test eine gleichstarke Abblassung wie Betamethasonvalerat Creme 0,1 %, Triamcinolonacetonid Creme 0,1 %,

Betamethasondipropionat Creme 0,05 % und erzielte eine signifikant (p = 0,03 %) stärkere Abblassung als Fluocinolonacetonid Creme 0,025 %.
2) Mometason Salbe 0,1 % hatte bei diesem Vasokonstriktionstest gleiche Wirkung auf die Gefäße wie Betamethasondipropionat Salbe 0,05 %, Amcinonide Salbe 0,1 % und die Abblassung war signifikant stärker (p = 0,01) als die von Betamethasonvalerat Salbe 0,1 %.
3) Mometason Lösung 0,1 % erzielte die gleiche Abblassung wie Betamethasonvalerat Lösung 0,1 %.

- Die Ergebnisse von klinischen Studien zeigten, dass
1) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis oder atopischer Dermatitis Mometason Fettcreme 0,1 % und Salbe 0,1 % ebenso sicher und wirksam waren wie Betamethasonvalerat Creme 0,1 % bzw. Salbe 0,1 %.
2) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis der Kopfhaut Mometason Lösung 0,1 % ebenso sicher und wirksam war wie Betamethasonvalerat Lösung 0,1 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Bestimmung der perkutanen Resorption bzw. der systemischen Resorption und Exkretion wurden ECURAL Salbe und ECURAL Fettcreme mit tritiummarkiertem Mometasonfuroat auf die Haut gesunder Probanden aufgetragen. Die Ergebnisse zeigen, dass in 8 Stunden ca. 0,7 % bzw. 0,4 % des Wirkstoffes durch die intakte Haut absorbiert werden (ohne Verwendung eines Okklusionsverbandes). Die perkutane Resorption von ECURAL Lösung mit tritiummarkiertem Mometasonfuroat wurde beim Menschen nicht bestimmt.
Studien zur Abschätzung der systemischen Bioverfügbarkeit - gemessen durch die suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse beim Menschen - unterstützen die Annahme, dass Mometasonfuroat aus ECURAL Lösung nur geringfügig resorbiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Tierart	Art der Applikation	LD_{50} (mg/kg)
Maus	subkutan	200 – 2.000
Ratte	subkutan	2.000
Hund	subkutan	> 200
Maus	oral	> 2.000
Ratte	oral	> 2.000

Chronische Toxizität
In verschiedenen Studien zur Toxizität bei chronischer Verabreichung, in denen der Wirkstoff in exzessiven Mengen (670-fache therapeutische Dosis) über 6 Monate verabreicht wurde, konnten lediglich die für Kortikoide typischen Symptome einer Überdosierung gefunden werden: Reduzierte Gewichtszunahme; Muskelschwund; Abdomendistension; Abnahme der Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten und Anstieg der neutrophilen Leukozyten; Anstieg der Serum-Transaminasen (SGPT und SGOT), des Cholesterins und der Triglyceride; Lipämie; Organveränderungen (Atrophie der Milz und Thymusdrüse, lokale Hautatrophie, ansteigende Leber- und Nierengewichte und verminderte Osteogenese).
Im Allgemeinen wurden diese Veränderungen häufiger und stärker bei Tieren beobachtet, die die Vergleichssubstanz Betamethasonvalerat erhielten.
Keine der beiden Substanzen zeigte ungewöhnliche systemische Effekte.
Bei wiederholter Applikation von Mometasonfuroat oder Betamethasonvalerat Creme zeigten sich auf der Haut lediglich vorübergehende Anzeichen eines leichten bis mäßigen Erythems, von Hautfalten, Abschuppung und Papeln und/oder Pusteln.

Mutagenität
Untersuchungen zum Nachweis von Genmutationen verliefen negativ. Dagegen induzierte Mometasonfuroat *in vitro* Chromosomenmutationen, jedoch erst in zelltoxischen Konzentrationen.

Entsprechende Effekte wurden in ausführlichen *in-vivo*-Untersuchungen nicht beobachtet, so dass ein mutagenes Risiko hinreichend sicher auszuschließen ist.

Reproduktionstoxizität
Tierexperimentelle Studien zur Wirkung von Mometasonfuroat für die Embryonalentwicklung von Kaninchen zeigten Körpergewichtsdepressionen ab 0,15 mg/kg/KGW.
Nach topischer Behandlung von Kaninchen ergaben sich für die Nachkommenschaft verschiedentlich Missbildungen, wie gekrümmte Vorderpfoten, Gaumenspalten, Gallenblasenagenesie und Hernia umbilicalis. Bei der Ratte wurden embryoletale ab 7,5 µg/kg/KGW (subkutan) und retardierende Effekte ab 0,3 mg/kg/KGW (topisch) (Körpergewichtsdepressionen, verzögerte Ossifikationen) und substanzbedingte Zunahme von Herniae umbilicales beobachtet. Bei Verabreichung nahe dem Geburtstermin bei den Muttertieren wurden protrahierte Wehen und erschwerte Geburten festgestellt.

Mometasonfuroat hatte keine Auswirkungen auf die Fertilität von Ratten.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Mometasonfuroat in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimester der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

ECURAL Fettcreme:
Weißes Vaselin
gebleichtes Wachs
Poly{*O*-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke}, Aluminiumsalz
Titandioxid
Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen
Phosphorsäure 10 %
gereinigtes Wasser
2-Methylpentan-2,4-diol

ECURAL Salbe:
Weißes Vaselin
2-Methylpentan-2,4-diol
Gebleichtes Wachs
Propylenglycolstearat
Phosphorsäure 10 %
Gereinigtes Wasser

ECURAL Lösung:
2-Propanol (Ph. Eur.)
Propylenglycol
Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
Hyprolose
Phosphorsäure 10 %
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

ECURAL Fettcreme:	2 Jahre; 3 Monate nach Anbruch
ECURAL Salbe:	3 Jahre; 4 Wochen nach Anbruch
ECURAL Lösung 20 ml, 30 ml:	2 Jahre; 3 Monate nach Anbruch
ECURAL Lösung 50 ml, 60 ml, 100 ml:	3 Jahre; 3 Monate nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ECURAL Fettcreme:	Nicht über 25° C lagern.
ECURAL Salbe:	Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.
ECURAL Lösung:	Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ECURAL Fettcreme:
Aluminium-Tube mit 10 g Creme
Aluminium-Tube mit 20 g Creme
Aluminium-Tube mit 25 g Creme
Aluminium-Tube mit 50 g Creme
Aluminium-Tube mit 100 g Creme

ECURAL Salbe:
Aluminium-Tube mit 10 g Salbe
Aluminium-Tube mit 20 g Salbe
Aluminium-Tube mit 25 g Salbe
Aluminium-Tube mit 50 g Salbe
Aluminium-Tube mit 100 g Salbe

ECURAL Lösung:
Tropfflasche aus Polyethylen mit 20 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tropfflasche aus Polyethylen mit 30 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tropfflasche aus Polyethylen mit 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tropfflasche aus Polyethylen mit 60 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tropfflasche aus Polyethylen mit 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

ECURAL Fettcreme:	29379.00.00
ECURAL Salbe:	29379.00.01
ECURAL Lösung:	29379.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 08. April 1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 27. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Hinzufügung von Heist zu Delpharm-Jan2025-RCN-100004554-DE

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Fettcreme
1 mg/g Creme

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Creme enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Weißes Vaselin, gebleichtes Wachs, Poly{*O*-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke}, Aluminiumsalz, Titandioxid, hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen, Phosphorsäure 10%, gereinigtes Wasser, 2-Methylpentan-2,4-diol.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Creme zur Anwendung auf der Haut.

10 g
20 g
25 g
50 g
100 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 3 Monate nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ecural fettcreme

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:

19. PHARMAZENTRALNUMMER

PZN-

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Tube 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Fettcreme
1 mg/g Creme

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Creme enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Weißes Vaselin, gebleichtes Wachs, Poly{*O*-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke}, Aluminiumsalz, Titandioxid, hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen, Phosphorsäure 10%, gereinigtes Wasser, 2-Methylpentan-2,4-diol.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Creme zur Anwendung auf der Haut.

10 g
20 g
25 g
50 g
100 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 3 Monate nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Salbe
1 mg/g Salbe

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
Weißes Vaselin, 2-Methylpentan-2,4-diol,
gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser,
Propylenglycolstearat, Phosphorsäure 10 %

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Salbe zur Anwendung auf der Haut

10 g
20 g
25 g
50 g
100 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält Propylenglycolstearat.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 4 Wochen nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.01

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ecural salbe

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:

19. PHARMAZENTRALNUMMER

PZN-

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Tube 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Salbe
1 mg/g Salbe

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Salbe enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Weißes Vaselin, 2-Methylpentan-2,4-diol,
gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser,
Propylenglycolstearat, Phosphorsäure 10 %

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

10 g
20 g
25 g
50 g
100 g

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält Propylenglycolstearat.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 4 Wochen nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.01

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Lösung
1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Lösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol,
gereinigtes Wasser,
Natriumdihydrogenphosphat 1 H2O,
Hyprolose, Phosphorsäure 10 %

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zur Anwendung auf der Haut, insbesondere der Kopfhaut.

20 ml
30 ml
50 ml
60 ml
100 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält Propylenglycol.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 3 Monate nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.02

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

ecural lösung

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:

19. PHARMAZENTRALNUMMER

PZN-

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche 1 mg/g

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ECURAL Lösung
1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Lösung enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile:
2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol,
gereinigtes Wasser, Natriumdihydrogenphosphat
1 H_2O, Hyprolose,
Phosphorsäure 10 %

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zur Anwendung auf der Haut, insbesondere der Kopfhaut.

20 ml
30 ml
50 ml
60 ml
100 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Enthält Propylenglycol.
Packungsbeilage beachten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Dieses Arzneimittel sollte 3 Monate nach Anbruch verworfen werden.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH, Pestalozzistr. 31, 80469 München

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 29379.00.02

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ECURAL Fettcreme
1 mg/g Creme
Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ECURAL Fettcreme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Fettcreme beachten?
3. Wie ist ECURAL Fettcreme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ECURAL Fettcreme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ECURAL Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

ECURAL Fettcreme enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, eine stark wirksame *künstlich hergestellte Form des körpereigenen Kortisons (Glukokortikoid).* Die Creme ist äußerlich anzuwenden.

ECURAL Fettcreme wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte *(Psoriasis),* Neurodermitis *(atopische Dermatitis)* und Reiz- und/oder allergisches Kontaktekzem *(Kontaktdermatitis).*

Bei ECURAL Fettcreme handelt es sich um eine stark wirksame, entzündungshemmende Creme.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Fettcreme beachten?

► ECURAL Fettcreme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kupferrose *(Rosacea)* im Gesicht
- bei Akne *(Akne vulgaris)*
- bei Hautverdünnung *(Hautatrophie)*
- bei Hautentzündung um den Mund *(periorale Dermatitis)*
- bei Hautjucken *(Pruritus)* 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 (die Creme soll keinesfalls ins Auge gelangen)
- auf Wunden oder Hautgeschwüren *(Hautulzerationen)*.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ECURAL Fettcreme anwenden.

- Wenn Sie ECURAL Fettcreme auf großen Körperflächen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen (siehe auch Abschnitt 3).
- Eine Anwendung bei Schuppenflechte *(Psoriasis)* muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Nebenwirkungen, die für eingenommene oder gespritzte *(systemisch angewendete)* Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlicher Anwendung auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

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

► Kinder

ECURAL Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

► Anwendung von ECURAL Fettcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und für pflanzliche bzw. homöopathische Arzneimittel.

Bei der Behandlung mit ECURAL Fettcreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt sein.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von ECURAL Fettcreme darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes gelangen kann und das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden kann.

Stillzeit
ECURAL Fettcreme darf während der Stillzeit nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.
ECURAL Fettcreme darf dabei nicht im Brustbereich angewendet werden.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3).

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ECURAL Fettcreme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ECURAL Fettcreme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Wenden Sie ECURAL Fettcreme einmal täglich an.
ECURAL Fettcreme wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Vermeiden Sie eine längerfristige Anwendung von ECURAL Fettcreme, d. h. wenden Sie die Fettcreme nicht länger als 3 Wochen an.
Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.
Vermeiden Sie ebenso eine großflächige Anwendung von ECURAL Fettcreme, d. h. wenden Sie die Fettcreme nicht auf mehr als 20 % der Körperoberfläche an.
Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.
Häufig ist die sogenannte „Tandem-Therapie“ sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von ECURAL Fettcreme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten Creme ohne Wirkstoff.
Ebenso kann eine Behandlung im wöchentlichen Wechsel von ECURAL Fettcreme und einer Creme ohne Wirkstoff geeignet sein. (Siehe auch Abschnitt 2)

► **Anwendung bei Kindern über 2 Jahre**

Über die sichere Anwendung von ECURAL Fettcreme bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ECURAL Fettcreme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher wirksamer Dosierung erfolgen.
Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 2 Jahre höchstens 3 Wochen.
Bei Kindern sollte ECURAL Fettcreme nur kleinflächig, d. h. auf weniger als 10 % der Körperoberfläche, angewendet werden.

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

► **Wenn Sie eine größere Menge von ECURAL Fettcreme angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Wenn ECURAL Fettcreme aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, kann dies zu bestimmten Erkrankungen (z. B. *Cushing-Syndrom*) führen, die behandelt werden müssen.

Der Wirkstoffgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten Einnahme wenig oder keine schädigende Auswirkung hat.

► **Wenn Sie die Anwendung von ECURAL Fettcreme vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig traten Kribbeln und Stechen auf.
Gelegentlich kam es zu erhabenen Knötchen *(Papelbildung)* und Pusteln.
Sehr selten traten Haarbalgentzündungen *(Follikulitis)*, brennendes Gefühl und Hautjucken *(Pruritus)* auf.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:
Infektion, Furunkel, Missempfindung *(Parästhesie)*, Ekzem *(Kontaktdermatitis)*, Farbveränderung der Haut *(Hypopigmentierung)*, übermäßig starke Behaarung *(Hypertrichose)*, Hautstreifenbildung *(Hautstriae)*, akneähnliche Hautentzündung *(akneiforme Dermatitis)*, Dünnerwerden der Haut *(Hautatrophie)* und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei ECURAL vorkommen:
Trockene Haut, Hautreizung, Hautentzündung *(Dermatitis)*, Hautentzündung im Gesicht *(periorale Dermatitis)*, Aufweichen der Haut *(Hautmazeration)*, Schweißdrüsenfriesel *(Miliaria)*, Erweiterungen der Hautgefäße *(Teleangiektasien)* und Folgeinfektionen *(Sekundärinfektionen)*.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und dadurch deren Erkennung erschweren.
Ebenso können Glukokortikoide den Heilungsprozess verzögern.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

► **Was ist bei Kindern zu beachten?**

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen (z. B. Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, *Cushing-Syndrom*) zu entwickeln.
Eine längerfristige Behandlung mit Kortikosteroiden kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

► **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, Website: 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 ECURAL Fettcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum finden Sie auf dem Umkarton bzw. der Tube nach „Verwendbar bis“ / „Verw. bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

► **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

► **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist ECURAL Fettcreme 3 Monate haltbar und sollte anschließend nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was ECURAL Fettcreme enthält**

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin; gebleichtes Wachs; Poly{O-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke}, Aluminiumsalz; Titandioxid; hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen; Phosphorsäure 10 %; gereinigtes Wasser; 2-Methylpentan-2,4-diol.

► **Wie ECURAL Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung**

ECURAL Fettcreme ist eine weiße Creme.
ECURAL Fettcreme ist in Packungen mit 10 g, 20 g, 25 g, 50 g und 100 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ECURAL Salbe
1 mg/g Salbe
Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ECURAL Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Salbe beachten?
3. Wie ist ECURAL Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ECURAL Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ECURAL Salbe und wofür wird sie angewendet?

ECURAL Salbe enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, eine stark wirksame *künstlich hergestellte Form des körpereigenen Kortisons (Glukokortikoid).* Die Salbe ist äußerlich anzuwenden.

ECURAL Salbe wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte *(Psoriasis),* Neurodermitis *(atopische Dermatitis)* und Reiz- und/oder allergisches Kontaktekzem (*Kontaktdermatitis*).

Bei ECURAL Salbe handelt es sich um eine stark wirksame, entzündungshemmende Salbe.

ECURAL Salbe sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Salbe beachten?

► ECURAL Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kupferrose *(Rosacea)* im Gesicht
- bei Akne *(Akne vulgaris)*
- bei Hautverdünnung *(Hautatrophie)*
- bei Hautentzündung um den Mund *(periorale Dermatitis)*
- bei Hautjucken *(Pruritus)* 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 (die Salbe soll keinesfalls ins Auge gelangen)
- auf Wunden oder Hautgeschwüren *(Hautulzerationen)*.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ECURAL Salbe anwenden.

- Wenn Sie ECURAL Salbe auf großen Körperflächen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen (siehe auch Abschnitt 3).
- Eine Anwendung bei Schuppenflechte *(Psoriasis)* muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Nebenwirkungen, die für eingenommene oder gespritzte *(systemisch angewendete)* Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlicher Anwendung auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

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

► **Kinder**

ECURAL Salbe sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

► **Anwendung von ECURAL Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und für pflanzliche bzw. homöopathische Arzneimittel.

Bei der Behandlung mit ECURAL Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt sein.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von ECURAL Salbe darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes gelangen kann und das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden kann.

Stillzeit
ECURAL Salbe darf während der Stillzeit nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. ECURAL Salbe darf dabei nicht im Brustbereich angewendet werden.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3).

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

► **ECURAL Salbe enthält 20,0 mg Propylenglykolstearat pro Gramm Salbe und kann Hautreizungen hervorrufen.**

3. Wie ist ECURAL Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ECURAL Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Wenden Sie ECURAL Salbe einmal täglich an.
ECURAL Salbe wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Vermeiden Sie eine längerfristige Anwendung von ECURAL Salbe, d. h. wenden Sie die Salbe nicht länger als 3 Wochen an.
Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.
Vermeiden Sie ebenso eine großflächige Anwendung von ECURAL Salbe, d. h. wenden Sie die Salbe nicht auf mehr als 20 % der Körperoberfläche an.
Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.
Häufig ist die sogenannte „Tandem-Therapie“ sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von ECURAL Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten Salbe ohne Wirkstoff.
Ebenso kann eine Behandlung im wöchentlichen Wechsel von ECURAL Salbe und einer Salbe ohne Wirkstoff geeignet sein. (Siehe auch Abschnitt 2)

► **Anwendung bei Kindern über 6 Jahre**

Über die sichere Anwendung von ECURAL Salbe bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ECURAL Salbe bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher wirksamer Dosierung erfolgen.
Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 6 Jahre höchstens 3 Wochen.
Bei Kindern sollte ECURAL Salbe nur kleinflächig, d. h. auf weniger als 10 % der Körperoberfläche, angewendet werden.

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

► **Wenn Sie eine größere Menge von ECURAL Salbe angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Wenn ECURAL Salbe aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, kann dies zu bestimmten Erkrankungen (z. B. *Cushing-Syndrom*) führen, die behandelt werden müssen.

Der Wirkstoffgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten Einnahme wenig oder keine schädigende Auswirkung hat.

► **Wenn Sie die Anwendung von ECURAL Salbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig traten Kribbeln und Stechen auf.
Gelegentlich kam es zu erhabenen Knötchen *(Papelbildung)* und Pusteln.
Sehr selten traten Haarbalgentzündungen *(Follikulitis)*, brennendes Gefühl und Hautjucken *(Pruritus)* auf.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:
Infektion, Furunkel, Missempfindung *(Parästhesie)*, Ekzem *(Kontaktdermatitis)*, Farbveränderung der Haut *(Hypopigmentierung)*, übermäßig starke Behaarung *(Hypertrichose)*, Hautstreifenbildung *(Hautstriae)*, akneähnliche Hautentzündung *(akneiforme Dermatitis)*, Dünnerwerden der Haut *(Hautatrophie)* und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei ECURAL vorkommen:
Trockene Haut, Hautreizung, Hautentzündung *(Dermatitis)*, Hautentzündung im Gesicht *(periorale Dermatitis)*, Aufweichen der Haut *(Hautmazeration)*, Schweißdrüsenfriesel *(Miliaria)*, Erweiterungen der Hautgefäße *(Teleangiektasien)* und Folgeinfektionen *(Sekundärinfektionen)*.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und dadurch deren Erkennung erschweren.
Ebenso können Glukokortikoide den Heilungsprozess verzögern.

► **Was ist bei Kindern zu beachten?**

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen (z. B. Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, *Cushing-Syndrom*) zu entwickeln.
Eine längerfristige Behandlung mit Kortikosteroiden kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

► **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, Website: 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 ECURAL Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum finden Sie auf dem Umkarton bzw. der Tube nach „Verwendbar bis“ / „Verw. bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

► **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

► **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist ECURAL Salbe 4 Wochen haltbar und sollte anschließend nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► **Was ECURAL Salbe enthält**

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin; 2-Methylpentan-2,4-diol; gebleichtes Wachs; gereinigtes Wasser; Propylenglycolstearat; Phosphorsäure 10 %.

► **Wie ECURAL Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

ECURAL Salbe ist eine farblose Salbe.
ECURAL Salbe ist in Packungen mit 10 g, 20 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ECURAL Lösung
1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ECURAL Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Lösung beachten?
3. Wie ist ECURAL Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ECURAL Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ECURAL Lösung und wofür wird sie angewendet?

ECURAL Lösung enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, eine stark wirksame *künstlich hergestellte Form des körpereigenen Kortisons (Glukokortikoid).* Die Lösung ist äußerlich anzuwenden.

ECURAL Lösung wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen der behaarten Kopfhaut wie z. B. eine Form der Schuppenflechte *(Psoriasis vulgaris).*

Bei ECURAL Lösung handelt es sich um eine stark wirksame, entzündungshemmende Lösung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Lösung beachten?

► ECURAL Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kupferrose *(Rosacea)* im Gesicht
- bei Akne *(Akne vulgaris)*
- bei Hautverdünnung *(Hautatrophie)*
- bei Hautentzündung um den Mund *(periorale Dermatitis)*
- bei Hautjucken *(Pruritus)* 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 (die Lösung soll keinesfalls ins Auge gelangen)
- auf Wunden oder Hautgeschwüren *(Hautulzerationen).*

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ECURAL Lösung anwenden.

- Wenn Sie ECURAL Lösung auf großen Körperflächen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen (siehe auch Abschnitt 3).
- Eine Anwendung bei Schuppenflechte *(Psoriasis)* muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Nebenwirkungen, die für eingenommene oder gespritzte *(systemisch angewendete)* Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlicher Anwendung auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.

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

► **Kinder**

ECURAL Lösung sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

► **Anwendung von ECURAL Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und für pflanzliche bzw. homöopathische Arzneimittel.

► **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von ECURAL Lösung darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes gelangen kann und das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden kann.

Stillzeit
ECURAL Lösung darf während der Stillzeit nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. ECURAL Lösung darf dabei nicht im Brustbereich angewendet werden.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3).

► **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

► **ECURAL Lösung enthält 300,0 mg Propylenglykol pro Milliliter Lösung und kann Hautreizungen hervorrufen.**

3. Wie ist ECURAL Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ECURAL Lösung ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Wenden Sie ECURAL Lösung einmal täglich an.
Ein paar Tropfen ECURAL Lösung werden auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Vermeiden Sie eine längerfristige Anwendung von ECURAL Lösung, d. h. wenden Sie die Lösung nicht länger als 3 Wochen an.
Vermeiden Sie ebenso eine großflächige Anwendung von ECURAL Lösung, d. h. wenden Sie die Lösung nicht auf mehr als 20 % der Körperoberfläche an.

Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.

► **Anwendung bei Kindern über 6 Jahre**

Über die sichere Anwendung von ECURAL Lösung bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ECURAL Lösung bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher wirksamer Dosierung erfolgen.
Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 6 Jahre höchstens 3 Wochen.
Bei Kindern sollte ECURAL Lösung nur kleinflächig, d. h. auf weniger als 10 % der Körperoberfläche, angewendet werden.

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

► **Wenn Sie eine größere Menge von ECURAL Lösung angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn ECURAL Lösung aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, kann dies zu bestimmten Erkrankungen (z. B. *Cushing-Syndrom*) führen, die behandelt werden müssen.

Der Wirkstoffgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten Einnahme wenig oder keine schädigende Auswirkung hat.

► **Wenn Sie die Anwendung von ECURAL Lösung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung sobald wie möglich nach und halten Sie dann wieder Ihren gewohnten Anwenderrhythmus ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig traten Kribbeln und Stechen auf.
Gelegentlich kam es zu erhabenen Knötchen *(Papelbildung)* und Pusteln.
Sehr selten traten Haarbalgentzündungen *(Follikulitis)*, brennendes Gefühl und Hautjucken *(Pruritus)* auf.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:
Infektion, Furunkel, Missempfindung *(Parästhesie)*, Ekzem *(Kontaktdermatitis)*, Farbveränderung der Haut *(Hypopigmentierung)*, übermäßig starke Behaarung *(Hypertrichose)*, Hautstreifenbildung *(Hautstriae)*, akneähnliche Hautentzündung *(akneiforme Dermatitis)*, Dünnerwerden der Haut *(Hautatrophie)* und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.

Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei ECURAL vorkommen:
Trockene Haut, Hautreizung, Hautentzündung *(Dermatitis)*, Hautentzündung im Gesicht *(periorale Dermatitis)*, Aufweichen der Haut *(Hautmazeration)*, Schweißdrüsenfriesel *(Miliaria)*, Erweiterungen der Hautgefäße *(Teleangiektasien)* und Folgeinfektionen *(Sekundärinfektionen)*.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und dadurch deren Erkennung erschweren.
Ebenso können Glukokortikoide den Heilungsprozess verzögern.

► Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen (z. B. Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, *Cushing-Syndrom*) zu entwickeln. Eine längerfristige Behandlung mit Kortikosteroiden kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

► 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, Website: 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 ECURAL Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum finden Sie auf dem Umkarton bzw. der Flasche nach „Verwendbar bis“ / „Verw. bis“. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

► Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

► Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist ECURAL Lösung 3 Monate haltbar und sollte anschließend nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was ECURAL Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
Die sonstigen Bestandteile sind: 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylenglycol; gereinigtes Wasser; Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O; Hyprolose; Phosphorsäure 10 %.

► Wie ECURAL Lösung aussieht und Inhalt der Packung

ECURAL Lösung ist eine farblose Lösung.
ECURAL Lösung ist in Packungen mit 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml und 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
E-Mail: dpoc.germany@organon.com

Hersteller
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.