

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MomeGalen® Lösung 0,1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

1 g Lösung enthält:

1,0 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Kopfhaut, bei denen stark wirksame, topisch anzuwendende Glukokortikoiden angezeigt sind.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird MomeGalen Lösung einmal täglich angewendet.

Dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

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

Eine längerfristige Anwendung (mehr als 3 Wochen) sollte vermieden werden.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

MomeGalen Lösung darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Mometasonfuroat, anderen Bestandteilen dieses Arzneimittels oder anderen Glukokortikoiden.

MomeGalen Lösung 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, Windpocken, Verrucae vulgaris,

Condylomata acuminata, Mollusum contagiosum), parasitären oder Pilzinfektionen (z.B. Candida, Dermatophyten), bei Varicella-zoster-Infektion, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen.

-Kindern unter 6 Jahren, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen

MomeGalen Lösung darf nicht auf Wunden oder Hautulzationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Entwickeln sich unter MomeGalen Lösung 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.

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 MomeGalen Lösung 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.

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.

Die Anwendung am Auge oder am Augenlid von MomeGalen Lösung ist generell wegen des sehr geringen Risikos eines Glaucoma simplex oder subkapsulären Katarakts zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

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 MomeGalen Lösung 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 MomeGalen Lösung bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das Eingehen eines potenziellen Risikos für Mutter oder Fetus rechtfertigt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob eine topische Anwendung von Kortikosteroiden zu einer ausreichend hohen systemischen Resorption führt, um messbare Mengen in der Muttermilch zu verursachen. MomeGalen Lösung 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.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Mometason-haltigen Arzneimitteln 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

Augenerkrankungen

Nicht bekannt	verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
---------------	---

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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
---------------	---

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.

Systemische Nebenwirkungen

Systemische Resorption kann bei Behandlung großer Flächen (über ca. 20% der Hautoberfläche) über einen längeren Zeitraum (über ca. 3 Wochen), insbesondere bei Okklusion, beobachtet werden.

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

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren. Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

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

Wie bei allen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden ist Vorsicht geboten bei der Anwendung auf ausgedehnten Körperoberflächen, bei Okklusivverbänden, bei längerdauernder vorangegangener Behandlung. Dies ist besonders wichtig bei Kindern. Weil das Verhältnis Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für ein Cushing-Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten.

Exzessive ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden-Funktion mit der Folge einer sekundären Nebennierenrinden-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 geringeres 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: Dermatologika, Kortikosteroid, stark wirksam (Gruppe III)
ATC-Code: D07AC13

Mometasonfuroat gehört als halogeniertes Glukokortikoid zur Gruppe der stark wirksamen Glukokortikoide.

Beim Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{Ohr}$) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethason-17-valerat und nach fünftägiger Verabreichung als etwa 8mal stärker wirksam im Vergleich zu Betamethason-17-valerat ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$ versus $0,014 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$).

Bei der Untersuchung weiterer glukokortikoidtypischer Wirkungen wurde festgestellt, dass Mometasonfuroat ($ED_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$) nach fünftägiger Verabreichung bei Mäusen eine deutlich geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse hat als Betamethason-17-valerat ($ED_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$).

Die experimentell bestimmte therapeutische Breite von Mometasonfuroat ist im Vergleich zu Betamethason-17-valerat so, dass theoretisch eine 3-10mal höhere Sicherheit zu erwarten ist. Die therapeutische Breite wurde mit Hilfe standardisierter Laborverfahren ermittelt und basiert auf dem Quotienten, der sich aus der ED₅₀ der systemischen Aktivität (Thymolyse bzw. Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse) und der lokalen antiphlogistischen Wirkung errechnen lässt.

Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien:

An Probanden wurden Studien (McKenzie Abblassungs- oder Vaskonstriktionstest) durchgeführt, um die gefäßkontrahierende Wirkung von Mometasonfuroat im Vergleich zu handelsüblichen Glukokortikoiden abzuschätzen. MomeGalen Lösung erzielte dabei die gleiche Abblassung wie Ecural Lösung.

Mit MomeGalen Lösung wurden keine klinischen Studien durchgeführt

5.2 Pharmakokinetik

Die perkutane Resorption bzw. systemische Resorption von Mometasonfuroat aus MomeGalen Lösung wurde nicht bestimmt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine speziellen Risiken für den Menschen im Rahmen konventioneller Sicherheitsstudien für Mometasonfuroat in Bezug auf Toxikologie, Gentoxizität und Kanzerogenität (nasale Anwendung), die über die bekannten Erkenntnisse zu Glukokortikoiden hinausgehen. Tierexperimentelle Studien zu Kortikoiden zeigten Reproduktionstoxizität (Gaumenspalten, Fehlbildungen am Skelettsystem).

In Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten wurden verlängerte Trächtigkeit und verzögerte und erschwerte Wehentätigkeit festgestellt. Darüber hinaus wurde eine Verringerung des Überlebens der Nachkommen, reduziertes Körpergewicht sowie verminderte Gewichtszunahme festgestellt. Es trat keine Beeinträchtigung der Fertilität auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Hyprolöse, 2-Propanol (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Phosphorsäure 10 %, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Lösung zur Anwendung auf der Haut

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

55304.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.08.2005 / 11.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig