

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**MomeGalen Fett 1 mg/g Creme****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

80 mg Propylenglycolmonopalmitat und 47,95 – 52,15 mg Stearylalkohol/1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

MomeGalen Fett Creme ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung entzündlicher und juckender Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit Kortikosteroiden ansprechen, wie z.B. Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis), atopische Dermatitis, irritative und/oder allergische Kontaktdermatitis.

MomeGalen Fett Creme sollte für die Behandlung von Hauterkrankungen angewendet werden, bei denen eine äußerlich anzuwendende Darreichungsform von Mometason angezeigt ist.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, und Kinder ab 2 Jahren:

MomeGalen Fett Creme wird einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 2 Jahren:

MomeGalen Fett Creme ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

MomeGalen Fett Creme wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Im Gesicht sollten stark wirksame topische Kortikosteroide grundsätzlich nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung angewendet werden.

MomeGalen Fett Creme sollte nicht längerfristig (länger als 3 Wochen) oder großflächig (auf mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

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

Kinder ab 2 Jahren:

Kinder über 2 Jahren sollten mit MomeGalen Fett Creme mit der geringstmöglichen Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, über einen möglichst kurzen Zeitraum und auf nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden. Die Creme sollte nicht okklusiv oder intertriginös angewendet werden. Für Kinder über 2 Jahren beträgt der maximale Behandlungszeitraum 5 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

MomeGalen Fett Creme ist kontraindiziert bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- facialis Rosazea
- Akne vulgaris
- Hautatrophie
- perioraler Dermatitis
- perianalem und genitalem Pruritus
- Windelausschlag
- Infektionen, die durch Bakterien (z.B. Impetigo, Pyodermie) verursacht werden
- Infektionen, die durch Viren (z.B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken (Varizellen), Verruca vulgaris, Condyloma acuminata, Molluscum contagiosum), Parasiten oder Pilze (z.B. Candida oder Dermatophyten) verursacht werden
- Tuberkulose
- Syphilis oder Impfreaktionen
- MomeGalen Fett Creme darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
- MomeGalen Fett Creme darf nicht auf Wunden, auf Hautulcerationen oder unter Okklusivverbänden angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Jeglicher Kontakt mit den Augen und eine Anwendung am Augenlid ist zu vermeiden.

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.

MomeGalen Fett Creme sollte nicht auf verletzte Haut und Schleimhäute aufgetragen 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-Nebennierenrinden-(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 Okklusivverbänden 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 nach längerer, kontinuierlicher Behandlung großer beschädigter Hautflächen sowie in den Gelenkbeugen und unter Okklusivverbänden. 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.

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. Während der Anwendung von MomeGalen Fett Creme bei Psoriasis ist eine engmaschige Überwachung des Patienten wichtig.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Kortikosteroiden, ist ein abruptes Beenden der Behandlung zu vermeiden. Bei Absetzen einer topischen Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden kann es zu einem Rebound-Phänomen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung,

MomeGalen® Fett 1 mg/g Creme

GALEN

Stechen und Brennen kommen. Dies lässt sich durch Ausschleichen der Behandlung, z.B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen, vermeiden.

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

Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen hervorrufen. Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des in MomeGalen Fett Creme enthaltenen weißen Vaselins kann die Reißfestigkeit und Sicherheit von Kondomen aus Latex vermindert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur sehr begrenzte Daten für die topische Anwendung von Mometason während der Schwangerschaft vor. Kortikoide sind placentagängig. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Trotz der begrenzten systemischen Exposition sollte MomeGalen Fett Creme während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko Abwägung angewendet werden.

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 Fett Creme 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 MomeGalen Fett Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten bzgl. der Auswirkung von Mometason auf die Fertilität vor.

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

MomeGalen Fett Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind in der folgenden Tabelle gemäß MedDRA-Systemorganklassen wie folgt mit abnehmender Häufigkeit aufgeführt:

Tabelle 1

Ein erhöhtes Risiko für systemische Wirkungen und lokale Nebenwirkungen besteht bei häufiger Anwendung, bei Anwendung auf großen Körperflächen oder bei Langzeitbehandlung sowie bei der Behandlung intertriginöser Hautbereiche oder unter Okklusivverbänden. Vereinzelt (seltene) Fälle von Hypopigmentierung oder Hyperpigmentierung wurden in Verbindung mit anderen Kortikosteroiden berichtet und können deshalb auch unter der Behandlung mit MomeGalen Fett Creme auftreten.

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

Weil das Verhältnis Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind pädiatrische Patienten für eine durch topische Kortikosteroide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und für ein Cushing-Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten. Die chronische Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Exzessive Langzeitanwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achsenfunktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen. Falls eine Suppression der HNN-Achse festgestellt wird, sollte der Versuch unternommen werden, das Medikament abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das

Tabelle 1: Behandlungsbezogene Nebenwirkungen von Mometasonfuroat

Behandlungsbezogene Nebenwirkungen

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der äußerlichen Anwendung des Kortikosteroids berichtet wurden, umfassen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt	Sekundärinfektionen, Furunkel
---------------	-------------------------------

Augenerkrankungen

Nicht bekannt	Verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4.4)
---------------	--

Gefäßerkrankungen

Sehr selten	Teleangiectasien
-------------	------------------

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt	Parästhesien
Sehr selten	Brennendes Gefühl

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig	Brennen, Hautreaktionen am Applikationsort, bakterielle Infektionen, Follikulitis
Gelegentlich	Reizung, periorale Dermatitis, Mazeration der Haut, Miliaria, Xerodermie
Sehr selten	Pruritus
Nicht bekannt	Allergische Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung, Hypertrichose, Striae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle
---------------	---

Medikament durch ein geringer aktives Kortikosteroid-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.

Die Störung des Elektrolythaushalts erfordert ein therapeutisches Eingreifen. Im Fall einer chronischen Toxizität sollte die Häufigkeit der Anwendung vorsichtig reduziert werden. Bisher ist so ein Fall noch nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Klinische Daten belegen, dass Mometasonfuroat zur Klasse der stark wirkenden Kortikosteroide gehört.

Beim Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{Ohr}$) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat. Nach wiederholter Applikation ($n = 5$) war Mometasonfuroat etwa 8-mal stärker wirksam als Betamethasonvalerat ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$ versus $0,014 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$).

Bei der Untersuchung weiterer kortikosteroidtypischer Wirkungen wurde in dem gleichen Testmodell festgestellt, dass Mometasonfuroat ($ED_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$) nach fünftägiger Verabreichung eine deutlich geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse hat als Betamethasonvalerat ($ED_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$).

Es wurde festgestellt, dass die therapeutische Breite von Mometasonfuroat größer ist im Vergleich zu Betamethasonvalerat, theoretisch ist eine 3- bis 10-mal höhere Sicherheit zu erwarten. Die therapeutische Breite wurde mit Hilfe von etablierten, standardisierten in-vitro-Methoden ermittelt und basiert auf dem Quotienten, der sich aus der ED_{50} der systemischen Aktivität (Thymolyse, Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse) und der lokalen antiphlogistischen Wirkung errechnen lässt.

Die Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien zeigen folgendes:

- Für Mometasonfuroat und andere Kortikosteroide wurde die vasokonstriktive Wirkung mit Hilfe des McKenzie Abblassungs- und Vasokonstriktionstests bestimmt.
- Mometasonfuroat Creme 0,1 % erzielte bei diesem Vasokonstriktionstest die gleiche Wirksamkeit wie

Betamethasonvalerat Creme 0,1 %, Triamcinolonacetonid Creme 0,1 %, Betamethasondipropionat Creme 0,05% und war signifikant stärker wirksam als Fluocinolonacetonid Creme 0,025 %.

Die Ergebnisse klinischer Studien zeigen:

- Bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis/atopischer Dermatitis ist Mometasonfuroat Creme 0,1 % ebenso sicher und wirksam wie Betamethasonvalerat Creme.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Bestimmung der perkutanen/systemischen Resorption aus Mometasonfuroat Creme, die vergleichbar mit MomeGalen Fett Creme ist, wurde tritiummarkiertes Mometasonfuroat auf die Haut von gesunden Probanden aufgetragen. Die Ergebnisse zeigen, dass innerhalb von 8 Stunden ca. 0,4% der aufgetragenen Dosis durch die intakte Haut resorbiert werden (ohne Verwendung eines Okklusionsverbandes).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität		
Tierart	Art der Applikation	LD_{50} (mg/kg)
Maus	subkutan	200-2000
Ratte	subkutan	2000
Hund	subkutan	> 200
Maus	oral	> 2000
Ratte	oral	> 2000

Chronische Toxizität

In verschiedenen Studien zur Toxizität mit chronischer Verabreichung, in denen der Wirkstoff in exzessiven Mengen (670-fache therapeutische Dosis) über 6 Monate verabreicht wurde, konnten lediglich die für Kortikosteroide typischen Symptome einer Überdosierung gefunden werden: reduzierte Gewichtszunahme; Muskelschwund; abdominale Distension; Abnahme der Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten, Anstieg der neutrophilen Leukozyten; Anstieg der Serumtransaminasen (SGPT und SGOT), des Cholesterins und der Triglyceride; Lipidämie; 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 Wirkungen.

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/Pusteln.

Mutagenität

Untersuchungen zur Gentoxizität verliefen negativ. Dagegen induzierte Mometasonfuroat *in vitro* Chromosomenmutationen, jedoch erst in zelltoxischen Konzentrationen. Entsprechende Effekte wurden in ausführlichen *in vivo*-Studien nicht beobachtet. Daher kann eine Mutagenität von Mometason hinreichend sicher ausgeschlossen werden.

Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Studien zur Wirkung von Mometasonfuroat auf die Embryonalentwicklung von Kaninchen zeigten niedrige Körpergewichte für Dosen ab $0,15 \text{ mg/kg}$. Nach topischer Behandlung von Kaninchen ergaben sich für die Nachkommenschaft verschiedentlich Missbildungen, wie gekrümmte Vorderpfoten, Gaumenspalten, Gallenblasenagenesie und Herniae umbilicales. In der Ratte waren Dosen ab $7,5 \mu\text{g/kg}$ (subkutan) embryonal und Dosen ab $0,3 \text{ mg/kg}$ (topisch) führten zu retardiertem Wachstum (niedrige Körpergewichte, verzögerte Ossifikationen) und substanzbedingter Zunahme von Herniae umbilicales. Die Verabreichung nahe dem Geburtstermin führte zu protrahierten Wehen und erschwerten Geburten.

Mometasonfuroat hatte keine Auswirkungen auf die Fertilität von Ratten.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren und stillenden Frauen 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

Weißes Vaseline
Gebleichtes Wachs
Propylenglycolmonopalmitostearat
Promulgen G (Stearylalkohol und Macrogolcetylstearyl ether [20 EO-Einheiten])
Phosphorsäure 10 %
2-Methylpentan-2,4-diol
Titandioxid (E171)
Stärke[hydrogen-2-(oct-1-en-1-yl)butandioat] Aluminiumsalz
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

MomeGalen® Fett 1 mg/g Creme

GALEN

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch der Tube: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubkappe
Packungsgrößen:
1 Tube mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme
Klinikpackungen: 10 Tuben mit 20 g, 30 g, 50 g und 100 g Creme

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

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel

Postanschrift
GALENpharma
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

78757.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28. Februar 2013/30. August 2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig