

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elocon - dermatologische Lösung

Wirkstoff: Mometasonfuroat

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 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 Elocon dermatologische Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elocon dermatologischer Lösung beachten?
3. Wie ist Elocon dermatologische Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elocon dermatologische Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elocon dermatologische Lösung und wofür wird sie angewendet?

Mometasonfuroat, der Wirkstoff von Elocon dermatologischer Lösung, ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikosteroid), der auf die Haut aufgebracht, die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Elocon dermatologische Lösung ist geeignet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen der Kopfhaut und anderer behaarter Körperstellen, die auf eine örtliche Kortikosteroidbehandlung ansprechen.

Dazu zählen allergische und nicht-allergische Erkrankungen der Haut wie z.B. Ekzeme unterschiedlichster Ursache, schwerer Sonnenbrand, Verbrennungen 1. Grades, nichtinfizierte Insektenstiche und Schuppenflechte (Psoriasis). Elocon dermatologische Lösung ist vor allem zur Anwendung auf behaarten Stellen des Körpers geeignet.

Elocon dermatologische Lösung gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortikosteroidpräparate.

Die Grundlage ist eine fettfreie wässrig-alkoholische Lösung, die sich leicht verteilen lässt. Sie hat einen angenehm kühlenden Effekt und hinterlässt weder Geruch noch einen sichtbaren Rückstand, was vor allem bei der Anwendung auf der Kopfhaut von Bedeutung ist.

Die Wirksamkeit von Elocon dermatologischer Lösung beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

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

Elocon dermatologische Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, gegen andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Symptome sind Hautausschlag, Nesselausschlag oder Atmungsschwierigkeiten).
- wenn Sie Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen haben oder an Viruserkrankungen wie Herpes simplex (Herpes der Lippen), Herpes zoster (Gürtelrose), Feuchtblattern (Windpocken), Pocken oder Warzen leiden.
- wenn Sie unter perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) haben.
- wenn Sie an Akne (Akne vulgaris) leiden.
- bei Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut).
- wenn Sie unter Juckreiz im Bereich des After oder der Geschlechtsorgane leiden.
- bei Windelausschlag.
- wenn Sie bakterielle Infektionen der Haut haben.
- wenn Sie unter Hautinfektionen verursacht durch Parasiten und/oder Pilze leiden.
- bei Auftreten von Impfreaktionen.
- auf Wunden oder ulzerierter Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Elocon dermatologische Lösung anwenden.
- Verwenden Sie Elocon dermatologische Lösung nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Reizung der Haut oder einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden erhöht sein. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Elocon dermatologische Lösung nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, unter luftdichten Verbänden, auf Schleimhäuten oder in Beugen (Arm-, oder Kniebeuge) besteht das Risiko einer Aufnahme des Medikaments in den Körper. Dies kann zum Auftreten von Nebenwirkungen wie Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsenfunktion, Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzuckerwerte und Auftreten von Zucker im Harn führen, besonders bei Säuglingen und Kindern. Wenn Sie Elocon dermatologische Lösung großflächig oder unter luftdichten Verbänden anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.
- Behandelte Bereiche im Gesicht oder bei Kindern sollten nicht mit luftdichten Verbänden bedeckt werden (Bandage oder Pflaster).
- Verwenden Sie die dermatologische Lösung im Gesicht nicht länger als 5 Tage.
- Tragen Sie keine große Menge der dermatologischen Lösung großflächig und langfristig am Körper auf (z.B. jeden Tag für mehrere Wochen oder Monate).
- Patienten mit Psoriasis müssen bei der Anwendung engmaschig überwacht werden.
- Sollten Sie Elocon dermatologische Lösung bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie die Anwendung von Elocon dermatologischer Lösung nicht plötzlich ab. Nach plötzlichem Absetzen der dermatologischen Lösung kann dies zu Hautrötung, Stechen und Brennen führen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird entscheiden wie oft Sie die dermatologische Lösung anzuwenden haben und wird allmählich die Behandlung bis zum Absetzen hin reduzieren.
- Kortikosteroide können das Aussehen mancher Hauterkrankungen verändern und damit eine exakte Diagnose erschweren, und sie können auch den Heilungsprozess verzögern.

- Elocon dermatologische Lösung darf nicht am Auge oder im Bereich der Augenlider angewendet werden, da sich ein Weitwinkelglaukom (grüner Star) oder eine Linsentrübung (Katarakt oder grauer Star) entwickeln kann.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Falls Elocon dermatologische Lösung zufällig verschluckt worden ist, sollte dies keine Probleme verursachen. Sind Sie dennoch besorgt, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Auf Grund des größeren Verhältnisses der Hautoberfläche zum Körpergewicht, können Kinder empfindlicher in Bezug auf eine durch lokale Anwendung von Kortikosteroiden hervorgerufene Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren-Achse reagieren sowie eher ein Cushing-Syndrom entwickeln als erwachsene Patienten.

Bei Säuglingen und Kleinkindern möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien.

Anwendung von Elocon dermatologischer Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie Elocon dermatologische Lösung anwenden können. Grundsätzlich ist die Anwendung kortikosteroidhaltiger Arzneimittel in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

Elocon dermatologische Lösung sollte nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Kortikosteroide mit der Muttermilch ausgeschieden werden. Es ist abzustillen, wenn Sie Elocon dermatologische Lösung langfristig oder in höheren Dosierungen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elocon dermatologische Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elocon dermatologische Lösung enthält Propylenglykol, welches Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Elocon dermatologische 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.

Tragen Sie einige Tropfen Elocon dermatologische Lösung dünn auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein.

Im Allgemeinen ist eine einmalige Anwendung pro Tag ausreichend. Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Elocon dermatologischer Lösung bei Kindern unter 2 Jahren nicht erwiesen ist, wird eine Verwendung für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Elocon dermatologische Lösung kann mit Vorsicht bei Kindern im Alter von 2 Jahren oder älter angewendet werden, die Anwendungsdauer sollte jedoch 3 Wochen nicht überschreiten.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hauttrockenheit
- Hautreizungen
- Dermatitis (Hautentzündung)
- Periorale Dermatitis (Entzündung der Haut rund um den Mund)
- Mazeration (Aufquellen der Haut)
- Miliaria (bläschenartige Hautveränderung mit rotem Hof)
- Teleangiektasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Weitwinkelglaukom
- Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel)
- Brennendes Gefühl
- Juckreiz
- Kribbeln

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Infektion
- Furunkel (Eiterbeule)
- Kontaktdermatitis (Hautausschlag)
- Verminderung der Hautpigmentierung
- Verstärkter Haarwuchs
- Streifenförmige Hautrötung
- Akne
- Dünnerwerden der Haut
- Abszessbildung
- Pickel (mit Eiter gefüllt)
- Taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl
- Schmerzen oder Reaktionen am Verabreichungsort (Rötung, Stechen)
- Verschwommenes Sehen

Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die im Zusammenhang mit lokal verabreichten Kortikosteroiden auftreten können sind: reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-) Achsenfunktion, Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzucker, Auftreten von Zucker im Harn, verzögerter Heilungsprozess und erneutes, verstärktes Auftreten infolge von Toleranzentwicklung bei Psoriasis.

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger (ca. 10 % der Körperoberfläche oder mehr) Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden, kann es zum Auftreten von allergischen Hautreaktionen und Sekundärinfektionen kommen. Vorübergehende leichte Reizungen erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Reizungen,

Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Kinder können empfindlicher als erwachsene Patienten für das Auftreten von Nebenwirkungen sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-)Achsenfunktion (eine Störung des Hormonhaushaltes), Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und erhöhter Hirndruck.

Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elocon dermatologische Lösung aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Monat.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elocon dermatologische Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.
- Ein Gramm Lösung enthält 1 mg Mometasonfuroat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropanol, Propylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat, Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Elocon dermatologische Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Elocon dermatologische Lösung ist eine klare wässrig-alkoholische, schwach viskose Lösung und wird in Kunststofffläschchen zu 20 ml und 100 ml angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller:
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr. 1-19790

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.