Momecutan 1 mg/g Creme

Wirkstoff: Mometasonfuroat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph. Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

50 mg/g Stearylalkohol und 80 mg/g Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme weiß, weich

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Momecutan Creme ist angezeigt zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Psoriasis, atopische Dermatitis und irritative oder allergische Kontaktdermatitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird Momecutan Creme einmal täglich angewendet. Momecutan Creme (die unter 5% Wasser enthält und abwaschbar ist) wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden. Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20% der Körperoberfläche) Anwendung von Momecutan Creme sollte vermieden werden.

Die Anwendung im Gesicht von Momecutan Creme sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Bei klinischer Besserung kann häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids empfohlen werden.

Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von Momecutan Creme und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Momecutan Creme und einem wirkstofffreien Externum.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden klinischen Studien vor, die eine sichere Anwendung von Mometason-haltiger Creme bei Kindern über eine längere Dauer als 3 Wochen belegen können.

Die Anwendung von Momecutan Creme 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 maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte Momecutan Creme nur kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Die Anwendung von Momecutan Creme 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 Varizella-zoster-Infektion, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen. Momecutan Creme sollte nicht bei Kindern unter 2 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.

Momecutan Creme darf nicht auf Wunden oder Hautulzerationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Entwickeln sich unter Momecutan Creme 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-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 to-

pischen 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

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.

Eine langandauernde Kortikosteroidtherapie kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

Die Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Therapie (länger als 3 Wochen) 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 generalisierten pustulösen Psoriasis oder zu einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund eingeschränkter Barrierefunktion der Haut. Bei Anwendung von Momecutan 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit Momecutan Creme 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.

Im Fall langdauernder Anwendung auf großen Flächen, unter Okklusion und auf Schleimhäuten sind, besonders bei jüngeren Kindern, mögliche Wechselwirkungen einer systemischen Glukokortikoid-Therapie zu beachten, da eine Resorption nicht ausgeschlossen werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Momecutan Creme 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 intrauterine Wachstumsverzögerungen hervorrufen. Da es keine geeigneten und gut kontrollierten klinischen Studien mit Momecutan Creme bei schwangeren Frauen 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 Momecutan Creme bei schwangeren Frauen nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das Eingehen eines potenziellen Risikos für Mutter oder Fetus rechtfertigt.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Momecutan 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 Momecutan Creme nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Mometason-haltigen Präparaten 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
Sehr selten: Follikulitis
Nicht bekannt: Infektion, Furunkel
Erkrankungen des Nervensystems
Sehr selten: Brennendes Gefühl
Nicht bekannt: Parästhesie
Augenerkrankungen
Sehr selten: Glaukom
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.
Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit: Reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (HHN-)Achsenfunktion, Cushing- Syndrom, können mit der Anwendung lokaler Kortikosteroide auftreten.
Kinder und Jugendliche
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-Nebennierenrinden-Achse und des Cushing-Syndroms als erwachsene Patienten.
Eine langandauernde Kortikosteroidtherapie kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.
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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50555 36207, Website: http://www.basg.gv.at 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 Arzneimittel abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Arzneimittel 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: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III)
ATC-Code: D07AC13
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 stärkerwirksam 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-Nebennierenrinden-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-Hypo-

physen-Nebennierenrinden-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:

Mometason Creme 0,1% erzielte bei diesem Test eine gleich starke 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%.

Mometason Salbe 0,1% hatte bei diesem Vasokonstriktionstest gleiche Wirkung auf die Gefäße wie Betamethasondipropionat Salbe 0,05%, Amcinonid Salbe 0,1% und die Abblassung war signifikant stärker (p=0,01) als die von Betamethasonvalerat Salbe 0,1%.

Mometason Lösung 0,1% erzielte die gleiche Abblassung wie Betamethasonvalerat Lösung 0,1%.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Zur Bestimmung der perkutanen Resorption bzw. der systemischen Resorption und Exkretion wurden Mometasonfuroat-haltige Salbe und Mometasonfuroat-haltige Creme 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 Mometasonfuroat-haltiger Lösung mit tritiummarkiertem Mometasonfuroat wurde beim Menschen nicht bestimmt.

Studien zur Abschätzung der systemischen Bioverfügbarkeit – gemessen durch die suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse beim Menschen – unterstützen die Annahme, dass Mometasonfuroat aus Mometasonfuroat-haltiger 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/KG.

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 Effekte ab 7,5 µg/kg/KG (subkutan) und retardierende Effekte ab 0,3 mg/kg/KG (topisch) (Körpergewichtsdepressionen, verzögerte Ossifikationen) und substanzbedingte Zunahme von Herniae umbilicales beobachtet. Bei Verabreichung nahe dem Geburtstermin wurden bei den Muttertieren 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

Weißes Vaselin
Gebleichtes Wachs
Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph. Eur.)
Stearylalkohol
Macrogolcetylstearylether
Titandioxid (E 171)
Gereinigtes Wasser
Hexylenglykol
Aluminiumstärkeoctenylsuccinat
Phosphorsäure 10% (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 Monate
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlack und Schraubverschluss aus PE
10 g Creme
15 g Creme
20 g Creme
25 g Creme
30 g Creme
50 g Creme und 100 g Creme
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. Zulassungsnummer

135233

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

25. November 2013

10. Stand der Information

Dezember 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.