

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 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 ein stark wirksames Glukokortikoid und ist äußerlich anzuwenden. Ecural Lösung wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen der behaarten Kopfhaut wie z.B. Psoriasis vulgaris.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ECURAL LÖSUNG BEACHTEN?

➤ **ECURAL Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Rosacea im Gesicht
- bei Akne vulgaris
- bei Hautatrophie
- bei perioraler Dermatitis (Hautentzündung im Gesicht)
- bei Pruritus (Hautjucken) 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
- auf Wunden oder Hautulzerationen (Hautgeschwüren).

➤ **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn Sie ECURAL Lösung auf großen Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen.
- Eine Anwendung bei Psoriasis muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.
- Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden 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**

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 einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

➤ **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 auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte die Möglichkeit bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass durch Passage der Plazentaschranke das Wachstum des Fetus beeinflusst werden kann.

Stillzeit

ECURAL Lösung darf während der Stillzeit nur auf Anweisung Ihres Arztes angewendet werden, jedoch nicht im Brustbereich.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum indiziert ist, sollte das Stillen unterbrochen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

➤ **ECURAL Lösung enthält Propylenglycol**

Propylenglycol 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.

Ein paar Tropfen Ecural Lösung auf die betroffenen Hautstellen einmal täglich auftragen.

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

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

➤ **Anwendung bei Kindern**

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 Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 6 Jahre maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte ECURAL Lösung nur kleinflächig (< 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.

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

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Elektrolytstörungen sind gegebenenfalls zu behandeln.

Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme wenig oder keine toxische 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 Anwenderhythmus 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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig traten Kribbeln und Stechen, gelegentlich Papelbildung und Pusteln und sehr selten Follikulitis (Haarbalgentzündung), brennendes Gefühl und Pruritus (Hautjucken) auf. Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt: Infektion, Furunkel, Parästhesie (Missempfindung), Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose (übermäßig starke Behaarung), Hautstriae (Hautstreifenbildung), akneiforme Dermatitis, Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut) und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.

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

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

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.

Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und Diagnosen erschweren.

Ebenso kann der Heilungsprozess verzögert werden.

➤ **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 auf dem Umkarton bzw. der Tropfflasche nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 verworfen 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 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 H₂O; 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, 50 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

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertreiber

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

Hersteller

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
PO Box 581
2031 BN, 2003 PC
Haarlem, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .