Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ECURAL® Salbe
1 mg/g Salbe
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 Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Salbe beachten?
3. Wie ist ECURAL Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ECURAL Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ECURAL Salbe und wofür wird sie angewendet?

ECURAL Salbe enthält als Wirkstoff ein stark wirksames Glukokortikoid und ist äußerlich anzuwenden.
ECURAL Salbe wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte (Psoriasis), atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ECURAL Salbe beachten?

► ECURAL Salbe 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 Salbe anwenden.

- Wenn Sie ECURAL Salbe 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 Salbe sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

► Anwendung von ECURAL Salbe 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.
Bei der Behandlung mit ECURAL Salbe 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.

► 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 Salbe 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 Feten beeinflusst werden kann.

Stillzeit
ECURAL Salbe 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 Salbe enthält Propylenglycolstearat

Propylenglycolstearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist ECURAL Salbe 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 Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
ECURAL Salbe einmal täglich anwenden. ECURAL Salbe wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von ECURAL Salbe sollte vermieden werden.
Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.
Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu empfehlen.
Häufig ist die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von ECURAL Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Salbe.
Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von ECURAL Salbe und einer wirkstofffreien Salbe.

► Anwendung bei Kindern

Über die sichere Anwendung von ECURAL Salbe bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ECURAL Salbe 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 Salbe 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 Salbe zu stark oder zu schwach ist.

► Wenn Sie eine größere Menge von ECURAL Salbe 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 Salbe 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 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter 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 Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

► **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.

► **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist ECURAL Salbe 4 Wochen 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 Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin; 2-Methylpentan-2,4-diol; gebleichtes Wachs; gereinigtes Wasser; Propylenglycolstearat; Phosphorsäure 10 %.

► Wie ECURAL Salbe aussieht und Inhalt der Packung

ECURAL Salbe ist eine farblose Salbe.
ECURAL Salbe ist in Packungen mit 10 g, 20 g, 25 g, 50 g und 100 g Salbe 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
SP Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien
Telefon: 0032/15/25-8711
Telefax: 0032/15/25-8880

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.