

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

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

1. WAS IST MONOVO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Monovo enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten topischen Kortikosteroide (oder Steroide) gehört.

Topische Kortikosteroide lassen sich nach Stärke bzw. Wirksamkeit in vier Gruppen einteilen: schwach, mittelstark, stark und sehr stark wirksam. Der Wirkstoff von Monovo ist als „stark wirksames Kortikosteroid“ eingestuft.

Monovo wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, um Symptome, die durch bestimmte entzündliche Hauterkrankungen wie Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis) und einige Arten von Dermatitis verursacht werden, zu mindern. Zusätzlich wird Monovo zur Linderung von Symptomen angewendet, die durch bestimmte entzündliche und juckende Hauterkrankungen der behaarten Kopfhaut wie Psoriasis vulgaris verursacht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOVO BEACHTEN?

Monovo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei anderen Hautbeschwerden, da es zu einer Verschlechterung dieser Beschwerden kommen kann. Dies betrifft vor allem:
 - Rosazea (Hauterkrankung im Gesicht)
 - Akne
 - Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut)
 - Dermatitis im Mundbereich
 - Jucken im Anal- und Genitalbereich
 - Windelausschlag

- bakterielle Infektionen wie Impetigo (Eiterflechte, Hautinfektion), Pyodermie (tritt in Form von eitrigen Läsionen auf, Hautinfektion), Tuberkulose, Syphilis (eine durch Geschlechtsverkehr übertragene Krankheit)
- virale Infektionen wie Herpes, Gürtelrose und Windpocken (Varizellen), gewöhnliche Warzen, Feigwarzen und Dellwarzen
- parasitäre Hautinfektionen wie Skabies (Krätze)
- Pilzinfektionen wie Fußpilz (rote, juckende, schuppige Haut an den Füßen) oder vaginaler Soor (Infektion der Vagina, die zu Ausfluss und Juckreiz führen kann)
- Wunden und Hautulzerationen
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einer Reaktion auf eine Impfung (z. B. Grippeimpfung) gekommen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Monovo anwenden.

- Monovo sollte nicht am Augenlid angewendet werden.
- Achten Sie darauf, dass Monovo nicht in die Augen gelangt. Sollte es dennoch dazu kommen, spülen Sie die Augen mit sauberem Wasser sorgfältig aus. Falls die Augenreizung nicht abklingt, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn es während der Anwendung von Monovo zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren.
- Wenden Sie an der mit Monovo behandelten Hautstelle **keinen** Verband oder Umschlag an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich angeordnet.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer Psoriasis anwenden, kann es zu einer Verschlimmerung der Beschwerden kommen (z. B. zu einer pustulösen Form der Erkrankung). Gehen Sie regelmäßig zum Arzt, damit dieser den Verlauf der Krankheit beurteilen kann, da diese Art der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden muss.
- Wenden Sie Monovo **nicht** im Gesicht ohne engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt an.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Monovo 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, um andere Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie Vitamine handelt.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Monovo nur auf Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Ihr Arzt Ihnen Monovo während der Schwangerschaft oder Stillzeit verschrieben hat, sollten Sie große Dosen vermeiden und das Arzneimittel nur über kurze Zeit anwenden.

Monovo darf während der Stillzeit **nicht** im Brustbereich angewendet werden.

Monovo enthält Propylenglycolmonocaprylat

Monovo enthält Propylenglycolmonocaprylat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. WIE IST MONOVO ANZUWENDEN?

Monovo ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt.

Wenden Sie Monovo immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt sollte die Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrollieren, insbesondere dann, wenn Monovo im Gesicht angewendet wird, denn stark wirksame Kortikosteroide sollten nicht im Gesicht ohne engmaschige Kontrolle durch den Arzt angewendet werden.

Falls vom Arzt nicht anders angeordnet, die Flasche umdrehen, leicht zusammendrücken und 10 - 12 Tropfen auf die Hand geben. Diese Menge reicht aus, um eine Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen, zu bedecken.

Für kleinere Flächen eine geringere Menge verwenden.

Monovo wird einmal täglich auf die betroffene Hautstelle aufgetragen.

Massieren Sie das Arzneimittel sanft und gründlich ein, bis es vollständig eingezogen ist.

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten:

Sie sollten Monovo **nicht** großflächig (über 20% der Körperfläche) oder über lange Zeit (z. B. täglich für länger als drei Wochen) anwenden.

Falls vom Arzt nicht anders angeordnet, verwenden Sie an der behandelten Hautstelle **keinen** Verband oder Umschlag. Verbände und Umschläge erhöhen die Aufnahme des Arzneimittels und somit die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen.

Kinder (über 6 Jahren):

Wenden Sie Monovo bei Kindern über 6 Jahren, unabhängig von der behandelten Körperstelle, **nur** unter engmaschiger Kontrolle durch den Arzt an.

Sie dürfen Monovo auf insgesamt **höchstens** 10% der Körperoberfläche des Kindes anwenden.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht im Bereich von Hautfalten und unter luftdichten Verbänden an.

Wenden Sie Monovo nicht länger als 3 Wochen an.

Kinder (unter 6 Jahren):

Die Anwendung von Monovo bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Monovo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) Monovo versehentlich schlucken, sollten keine Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, gehen Sie zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Monovo häufiger anwenden als Sie sollten oder auf große Flächen auftragen, kann dies Ihre Hormone beeinflussen. Bei Kindern können Wachstum und Entwicklung beeinflusst werden.

Wenn Sie die Dosierungsanweisungen oder den Rat Ihres Arztes nicht beachtet haben und Monovo zu oft und/oder über längere Zeit angewendet haben, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Monovo vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Monovo zur vorgesehenen Zeit vergessen haben, holen Sie die Anwendung sobald als möglich nach und setzen Sie die Anwendung dann wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an und wenden Sie Monovo nicht zweimal an einem Tag als Ausgleich für eine vergessene Anwendung an.

Wenn Sie die Anwendung von Monovo abbrechen

Wenn Sie Monovo über längere Zeit angewendet haben, beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich, da dies schädlich sein kann.

Die Behandlung sollte schrittweise beendet werden, wie von Ihrem Arzt verordnet.

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. Wenn sich die Krankheitszeichen während der Behandlung mit Monovo nicht bessern oder sich verschlechtern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Zu den Nebenwirkungen, die bei Kindern und Erwachsenen unter Anwendung von topischen Kortikosteroiden berichtet wurden, zählen:

Häufig: können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten

Dazu gehören leichtes bis mittelschweres Gefühl von Brennen am Applikationsort, Kribbeln/Stechen, Hautjucken, bakterielle Infektionen, Missempfindungen auf der Haut (Parästhesien), Eiterbeulen (Furunkulose) und Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie).

Gelegentlich: können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

Dazu gehören unregelmäßige Hautflecken oder Hautstreifenbildung (Striae), Hautreizungen, verstärkter Haarwuchs (Hypertrichose), Veränderungen der Hautfarbe, Dermatitis im Mundbereich (periorale Dermatitis), Aufweichung und Weißfärbung der Haut (Mazeration), allergische Kontaktdermatitis, eitrige Blasen auf der Gesichtshaut (papulöse rosazeaartige Dermatitis), akneähnliche Reaktionen, violette oder dunkelblaue Verfärbung der Haut (Ekchymosen), Schweißfrieseln (Miliaria), Trockenheit, Sensibilisierung, Entzündung der Hautfollikel (Follikulitis) und Sekundärinfektion.

Sehr selten: können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten

Erweiterte Blutgefäße auf der Haut oder Besenreiser.

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

Verschwommenes Sehen.

Bei verstärkter, großflächiger und längerfristiger Anwendung sowie bei der Anwendung unter einem Verband kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein.

Kortikosteroide können die normale Bildung von Steroiden im Körper beeinflussen. Dies ist unter Anwendung hoher Dosen über einen langen Zeitraum wahrscheinlicher.

Im Zusammenhang mit Propylenglycol wurden allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen berichtet, deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

Insbesondere bei Kindern, die mit Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, kann es auf Grund der Resorption des Steroids über die Haut zur Entstehung des so genannten Cushing-Syndroms kommen, das viele Symptome, wie z.B. ein dickes, rundes Gesicht und Schwäche, umfassen kann. Bei Kindern, die länger behandelt werden, kann das Wachstum verzögert sein. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis verschreiben, mit der sich Ihre Symptome gut kontrollieren lassen.

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, Webseite: 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 MONOVO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum **nicht** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Bitte entsorgen Sie die angebrochene Flasche mit der restlichen Emulsion zur Anwendung auf der Haut 3 Monate nach dem ersten Gebrauch.

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 Monovo enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.

1 g Monovo enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % (m/m) Mometasonfuroat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigt Wasser, dickflüssiges Paraffin, 2-Methylpentan-2,4-diol, Octyldodecanol, mittelkettige Triglyceride, Macrogolstearylether [21 EO-Einheiten], Macrogolstearylether [2 EO-Einheiten], Diisopropyladipat, Propylenglycolmonocaprylat, Hartparaffin, Phenoxyethanol, Citronensäure, Natriumcitrat, Xanthangummi.

Siehe Abschnitt 2 "Monovo enthält Propylenglycolmonocaprylat".

Wie Monovo aussieht und Inhalt der Packung

Monovo ist eine weiße Emulsion zur Anwendung auf der Haut. Die Emulsion zur Anwendung auf der Haut ist abgefüllt in Polyethylen-Flaschen mit einer blauen oder weißen Polyethylen-Schraubkappe mit Düse in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: 20 g, 30 g, 50 g und 60 g Emulsion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 72704-329
E-mail: info@almirall.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Handelsnamen
Dänemark	Monovo 1 mg/g kutan emulsion
Deutschland	Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Finnland	Monovo 1 mg/g Emulsio iholle
Irland	Monovo 1 mg/g cutaneous emulsion
Italien	Mundoson Fluido 1 mg/g Emulsione cutanea
Luxemburg	Monovo 1 mg/g Emulsion
Norwegen	Monovo
Österreich	Monovo 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Polen	Ivoxel
Portugal	Ivoxel 1 mg/g Emulsão cutânea
Schweden	Monovo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2017.