BE66 - K657369

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELOCON Fettcreme

1 mg/g Creme

Mometasonfuroat

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist ELOCON Fettcreme und wofür wird sie angewendet?

ELOCON Fettcreme enthält als Wirkstoff Mometasonfuroat, eine stark wirksame *künstlich hergestellte Form des körpereigenen Kortisons (Glukokortikoid)*. Die Creme ist äußerlich anzuwenden.
ELOCON Fettcreme wird angewendet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Schuppenflechte *(Psoriasis)*, Neurodermitis *(atopische Dermatitis)* und Reiz- und/oder allergisches Kontaktekzem *(Kontaktdermatitis)*.
Bei ELOCON Fettcreme handelt es sich um eine stark wirksame, entzündungshemmende Creme.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELOCON Fettcreme beachten?

- **ELOCON Fettcreme darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kupferrose *(Rosacea)* im Gesicht
- bei Akne *(Akne vulgaris)*
- bei Hautverdünnung *(Hautatrophie)*
- bei Hautentzündung um den Mund *(periorale Dermatitis)*
- bei Hautjucken *(Pruritus)* 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 (die Creme soll keinesfalls ins Auge gelangen)
- auf Wunden oder Hautgeschwüren *(Hautulzerationen)*.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ELOCON Fettcreme anwenden.
- Wenn Sie ELOCON Fettcreme auf großen Körperflächen oder über einen längeren Zeitraum anwenden möchten, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt vorher befragen (siehe auch Abschnitt 3).
- Eine Anwendung bei Schuppenflechte *(Psoriasis)* muss engmaschig durch einen Arzt kontrolliert werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen.

Die Nebenwirkungen, die für eingenommene oder gespritzte *(systemisch angewendete)* Kortikosteroide berichtet werden, einschließlich der eingeschränkten Nebennierenrindenfunktion, können ebenso bei äußerlicher Anwendung auftreten. Dies gilt besonders für Kleinkinder und Kinder.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Kinder**

ELOCON Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

- **Anwendung von ELOCON Fettcreme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und für pflanzliche bzw. homöopathische Arzneimittel.
Bei der Behandlung mit ELOCON Fettcreme im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Kondomen aus Latex kommen. Dadurch kann die Sicherheit der Kondome beeinträchtigt sein.

- **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 ELOCON Fettcreme darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Wie bei allen äußerlich anzuwendenden Glukokortikoiden sollte bei schwangeren Frauen nicht außer Acht gelassen werden, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes gelangen kann und das Wachstum des ungeborenen Kindes beeinflusst werden kann.

Stillzeit

ELOCON Fettcreme darf während der Stillzeit nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.
ELOCON Fettcreme darf dabei nicht im Brustbereich angewendet werden.
Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum notwendig ist, sollte das Stillen unterbrochen werden (siehe auch Abschnitt 3).

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ELOCON Fettcreme 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.
ELOCON Fettcreme ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.
Wenden Sie ELOCON Fettcreme einmal täglich an.
ELOCON Fettcreme wird dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen.
Vermeiden Sie eine längerfristige Anwendung von ELOCON Fettcreme, d. h. wenden Sie die Fettcreme nicht länger als 3 Wochen an.
Eine Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.
Vermeiden Sie ebenso eine großflächige Anwendung von ELOCON Fettcreme, d. h. wenden Sie die Fettcreme nicht auf mehr als 20% der Körperoberfläche an.
Bei Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Glukokortikoids zu empfehlen.
Häufig ist die sogenannte „Tandem-Therapie“ sinnvoll, d. h. pro Tag einmal die Anwendung von ELOCON Fettcreme und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten Creme ohne Wirkstoff.
Ebenso kann eine Behandlung im wöchentlichen Wechsel von ELOCON Fettcreme und einer Creme ohne Wirkstoff geeignet sein. (Siehe auch Abschnitt 2)

- **Anwendung bei Kindern über 2 Jahre**

Über die sichere Anwendung von ELOCON Fettcreme bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.
Die Anwendung von ELOCON Fettcreme bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher wirksamer Dosierung erfolgen.
Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 2 Jahre höchstens 3 Wochen.
Bei Kindern sollte ELOCON Fettcreme nur kleinflächig, d. h. auf weniger als 10% der Körperoberfläche, angewendet werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ELOCON Fettcreme zu stark oder zu schwach ist.

- **Wenn Sie eine größere Menge von ELOCON Fettcreme angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt.
Wenn ELOCON Fettcreme aus Versehen eingenommen wurde oder in zu großen Mengen bzw. über einen zu langen Zeitraum angewendet wurde, kann dies zu bestimmten Erkrankungen (z. B. *Cushing-Syndrom*) führen, die behandelt werden müssen.
Der Wirkstoffgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten Einnahme wenig oder keine schädigende Auswirkung hat.

- **Wenn Sie die Anwendung von ELOCON Fettcreme vergessen haben**

Rahmen technisch bedingt

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 Anwenderrhythmus 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 auf.
Gelegentlich kam es zu erhabenen Knötchen *(Papelbildung)* und Pusteln.
Sehr selten traten Haarbalgentzündungen *(Follikulitis)*, brennendes Gefühl und Hautjucken *(Pruritus)* auf.
Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt:
Infektion, Furunkel, Missempfindung *(Parästhesie)*, Ekzem *(Kontaktdermatitis)*, Farbveränderung der Haut *(Hypopigmentierung)*, übermäßig starke Behaarung *(Hypertrichose)*, Hautstreifenbildung *(Hautstriae)*, akneähnliche Hautentzündung *(akneiforme Dermatitis)*, Dünnerwerden der Haut *(Hautatrophie)* und Schmerzen bzw. Reaktionen an der Anwendungsstelle.
Verschwommenes Sehen trat bei der Anwendung von Glukokortikoiden auf (Häufigkeit: Nicht bekannt).
Die folgenden Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung äußerlich anzuwendender Glukokortikoide auf und können so auch bei ELOCON vorkommen:
Trockene Haut, Hautreizung, Hautentzündung *(Dermatitis)*, Hautentzündung im Gesicht *(periorale Dermatitis)*, Aufweichen der Haut *(Hautmazeration)*, Schweißdrüsenfriesel *(Miliaria)*, Erweiterungen der Hautgefäße *(Teleangiektasien)* und Folgeinfektionen *(Sekundärinfektionen)*.
Es kann vorkommen, dass Glukokortikoide das Erscheinungsbild von Krankheitsbildern verändern und dadurch deren Erkennung erschweren.
Ebenso können Glukokortikoide den Heilungsprozess verzögern.
Andere mögliche Nebenwirkungen:
Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Kinder sind besonders gefährdet, unter Behandlung mit Glukokortikoiden Nebenwirkungen (z. B. Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, *Cushing-Syndrom*) zu entwickeln.
Eine längerfristige Behandlung mit Kortikosteroiden kann Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung von Kindern haben.

- **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 ELOCON Fettcreme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum finden Sie auf dem Umkarton bzw. der Tube. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

- **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist ELOCON Fettcreme 3 Monate haltbar und sollte anschließend nicht mehr verwendet 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 ELOCON Fettcreme enthält**

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat.
1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat.
Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaselin; gebleichtes Wachs; Poly{O-[hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]stärke}, Aluminiumsalz; Titandioxid; hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen; Phosphorsäure 10 %; gereinigtes Wasser; 2-Methylpentan-2,4-diol.

- **Wie ELOCON Fettcreme aussieht und Inhalt der Packung**

ELOCON Fettcreme ist eine weiße Creme.
ELOCON Fettcreme ist in Packungen mit 25 g, 30 g, 50 g, 60 g, 90 g und 100 g Creme erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Ecural in Deutschland

Elocom in Deutschland, Belgien, Spanien, Portugal, Tschechien, Polen, Ungarn, Slowakei und Rumänien, Bulgarien und Kroatien

Elocon in Deutschland ,Österreich, Italien, Irland, Griechenland, Großbritannien, Niederlande, Schweden, Norwegen, Lettland, Litauen, Estland und Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Elocon ist eine eingetragene Marke der N.V. Organon