

# Gebrauchsinformation: Information für den 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.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist ECURAL Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von ECURAL Lösung beachten?

#### ► ECURAL Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mometasonfuroat, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile von ECURAL Lösung 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 Eiteraussschläge), 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).

#### ► Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ECURAL Lösung ist erforderlich:

- 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.

**► Kinder**

ECURAL Lösung sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

**► Bei Anwendung von ECURAL Lösung mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**► Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Feten 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 das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**► Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ECURAL Lösung:**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

**3. Wie ist ECURAL Lösung anzuwenden?**

Wenden Sie ECURAL Lösung immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ECURAL Lösung 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 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte 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 (Dünnenwerden 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.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist ECURAL Lösung aufzubewahren?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Tropfflasche nach Verwendbar bis (Verw. bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

## **6. 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 H<sub>2</sub>O; 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**

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](mailto: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

SP Italy S.p.A.  
Via Kennedy, 5  
I-26833 Comazzo (Lodi)  
Italien

Schering-Plough, SA  
Ctra. Nacional I, Km.36, San Agustin de Guadalix  
Sp-28750 Madrid  
Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.**