

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Elocon - Salbe**

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

#### **1. Was ist Elocon-Salbe und wofür wird sie angewendet?**

Mometasonfuroat, der Wirkstoff von Elocon-Salbe ist ein kortisonähnlicher Arzneistoff (Kortikosteroid), der auf die Haut aufgebracht, die Beschwerden bei allergischen und entzündlichen Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen lindert und die Entzündungserscheinungen hemmt.

Elocon-Salbe ist geeignet zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine örtliche Kortikosteroidbehandlung ansprechen.

Dazu zählen allergische und nicht-allergische Erkrankungen der Haut, wie z.B. Ekzeme unterschiedlichster Ursache, schwerer Sonnenbrand, Verbrennungen 1. Grades, nichtinfizierte Insektenstiche und Schuppenflechte (Psoriasis).

Elocon-Salbe gehört in die Klasse der stark wirkenden Kortikosteroidpräparate.

Die Grundlage von Elocon-Salbe ist durch sorgfältige Auswahl der Rohstoffe hypoallergisch und unterstützt die Heilung. Elocon-Salbe ist für trockene Haut geeignet, fettet die Haut leicht auf, ohne Wärme und Flüssigkeit zu stauen. Aufgrund der guten Verträglichkeit eignet sich Elocon-Salbe auch zur Anwendung auf empfindlichen Hautpartien wie z.B. im Bereich des Gesichtes, der Leistengegend und auf Kinderhaut.

Die Wirksamkeit von Elocon-Salbe beruht auf ihren entzündungshemmenden, juckreizstillenden und gefäßverengenden Eigenschaften.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elocon-Salbe beachten?**

##### **Elocon-Salbe darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat, gegen andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (Symptome sind Hautausschlag, Nesselausschlag oder Atmungsschwierigkeiten).

- wenn Sie Hauttuberkulose, durch Syphilis verursachte Hauterscheinungen haben oder an Viruserkrankungen wie Herpes simplex (Herpes der Lippen), Herpes zoster (Gürtelrose), Feuchtblättern (Windpocken), Pocken oder Warzen leiden.
- wenn Sie unter perioraler Dermatitis (Entzündung rund um den Mund) leiden.
- wenn Sie Rosazea (Rötung und Schuppung im Bereich der Gesichtshaut) haben.
- wenn Sie an Akne (Akne vulgaris) leiden.
- bei Hautatrophie (Dünnerwerden der Haut).
- wenn Sie unter Juckreiz im Bereich des After oder der Geschlechtsorgane leiden.
- bei Windelausschlag.
- wenn Sie bakterielle Infektionen der Haut haben.
- wenn Sie unter Hautinfektionen, verursacht durch Parasiten und/oder Pilze leiden.
- bei Auftreten von Impfreaktionen.
- auf Wunden oder ulzerierter Haut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elocon-Salbe anwenden.
- Verwenden Sie Elocon-Salbe nur für die Hauterkrankung, für die sie verschrieben wurde, in der Dosierung und für die Dauer, die Ihr Arzt verordnet hat.
- Beim Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Reizung der Haut oder einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Die Gefahr örtlicher Hautinfektionen kann unter der äußerlichen Anwendung von Kortikosteroiden erhöht sein. Bei bakteriell infizierten Hauterkrankungen oder bei Pilzbefall sollten Sie Elocon-Salbe nur unter Aufsicht Ihres Arztes anwenden, der die entsprechenden Maßnahmen zur Bekämpfung solcher Infektionen ergreifen wird.
- Bei längerdauernder bzw. großflächiger Anwendung, unter luftdichten Verbänden, auf Schleimhäuten oder in Beugen (Arm-, oder Kniebeuge) besteht das Risiko einer Aufnahme des Medikaments in den Körper. Dies kann zum Auftreten von Nebenwirkungen, wie Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achsenfunktion, Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzuckerwerte und Auftreten von Zucker im Harn führen, besonders bei Säuglingen und Kindern. Wenn Sie Elocon-Salbe großflächig oder unter luftdichten Verbänden anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.
- Behandelte Bereiche im Gesicht oder bei Kindern sollten nicht mit luftdichten Verbänden bedeckt werden (Bandage oder Pflaster).
- Verwenden Sie die Salbe im Gesicht nicht länger als 5 Tage.
- Tragen Sie keine große Menge der Salbe großflächig und langfristig am Körper auf (z.B. jeden Tag für mehrere Wochen oder Monate).
- Patienten mit Psoriasis müssen bei der Anwendung engmaschig überwacht werden.
- Sollten Sie Elocon-Salbe bereits seit längerer Zeit anwenden und eine Verbesserung des Hautproblems ist eingetreten, setzen Sie die Anwendung von Elocon-Salbe nicht plötzlich ab. Nach plötzlichem Absetzen der Salbe kann dies zu Hautrötung, Stechen und Brennen führen. Um dies zu vermeiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er wird entscheiden wie oft Sie die Salbe anzuwenden haben und wird allmählich die Behandlung bis zum Absetzen hin reduzieren.
- Kortikosteroide können das Aussehen mancher Hauterkrankungen verändern und damit eine exakte Diagnose erschweren, und sie können auch den Heilungsprozess verzögern.
- Elocon-Salbe darf nicht am Auge oder im Bereich der Augenlider angewendet werden, da sich ein Weitwinkelglaukom (grüner Star) oder eine Linsentrübung (Katarakt oder grauer Star) entwickeln kann.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Falls Elocon-Salbe zufällig verschluckt worden ist, sollte dies keine Probleme verursachen. Sind Sie dennoch besorgt, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Auf Grund des größeren Verhältnisses der Hautoberfläche zum Körpergewicht, können Kinder empfindlicher in Bezug auf eine durch lokale Anwendung von Kortikosteroiden hervorgerufene Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren-Achse reagieren sowie eher ein Cushing-Syndrom entwickeln als erwachsene Patienten.

Bei Säuglingen und Kleinkindern möglichst nur kurzfristig und kleinflächig anwenden, besonders im Bereich der durch Windeln bedeckten Hautpartien.

#### **Anwendung von Elocon-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.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird entscheiden ob Sie Elocon-Salbe anwenden können. Grundsätzlich ist die Anwendung kortikosteroidhaltiger Arzneimittel in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten auch eine großflächige oder langdauernde Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

Elocon-Salbe sollte nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob Kortikosteroide mit der Muttermilch ausgeschieden werden. Es ist abzustellen, wenn Sie Elocon-Salbe langfristig oder in höheren Dosierungen anwenden.

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

Elocon-Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Elocon-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.

Tragen Sie Elocon-Salbe dünn auf die betroffenen Stellen auf und massieren Sie diese leicht ein. Im Allgemeinen ist eine einmalige Anwendung pro Tag ausreichend. Bei chronischen Erkrankungen sollten Sie die Behandlung auch nach dem völligen Abklingen der Beschwerden noch eine gewisse Zeit fortsetzen, um einem neuerlichen Auftreten der Beschwerden vorzubeugen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von Elocon-Salbe bei Kindern unter 2 Jahren nicht erwiesen ist, wird eine Verwendung für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Elocon-Salbe kann mit Vorsicht bei Kindern im Alter von 2 Jahren oder älter angewendet werden, die Anwendungsdauer sollte jedoch 3 Wochen nicht überschreiten.

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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hauttrockenheit
- Hautreizungen
- Dermatitis (Hautentzündung)
- Periorale Dermatitis (Entzündung der Haut rund um den Mund)
- Mazeration (Aufquellen der Haut)
- Miliaria (bläschenartige Hautveränderung mit rotem Hof)
- Teleangiektasien (Erweiterung kleiner oberflächlicher Hautgefäße)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen, einschließlich berichteter Einzelfälle):

- Weitwinkelglaukom
- Follikulitis (Entzündung der Haarfollikel)
- Brennendes Gefühl
- Juckreiz
- Kribbeln

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

- Infektion
- Furunkel (Eiterbeule)
- Kontaktdermatitis (Hautausschlag)
- Verminderung der Hautpigmentierung
- Verstärkter Haarwuchs
- Streifenförmige Hautrötung
- Akne
- Dünnerwerden der Haut
- Abszessbildung
- Pickel (mit Eiter gefüllt)
- Taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl
- Schmerzen oder Reaktionen am Verabreichungsort (Rötung, Stechen)
- Verschwommenes Sehen.

Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die im Zusammenhang mit lokal verabreichten Kortikosteroiden auftreten können sind: reversible Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-) Achsenfunktion, Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), erhöhter Blutzucker, Auftreten von Zucker im Harn, verzögerter Heilungsprozess und erneutes, verstärktes Auftreten infolge von Toleranzentwicklung bei Psoriasis.

Bei langdauernder (mehr als 4 Wochen) und/oder großflächiger (ca. 10% der Körperoberfläche oder mehr) Anwendung, besonders unter undurchlässigen Verbänden kann es zum Auftreten von allergischen Hautreaktionen und Sekundärinfektionen kommen. Vorübergehende leichte Reizungen erfordern üblicherweise keine Unterbrechung der Behandlung. Bei Auftreten von starken Reizungen, Überempfindlichkeitsreaktionen oder Infektionen sollten Sie die Behandlung unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder können empfindlicher als erwachsene Patienten für das Auftreten von Nebenwirkungen sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophyse-Nebennieren (HHN-)Achsenfunktion (eine Störung des Hormonhaushaltes), Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Büffelnacken), vermindertes Längenwachstum, verzögerte Gewichtszunahme und erhöhter Hirndruck.

Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

### **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  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
<http://www.basg.gv.at/>  
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-Salbe aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Monat.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung der Farbe, Veränderung der Konsistenz.

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 Elocon-Salbe enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat.
- Ein Gramm Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hexylenglycol, Propylenglykolmonostearat (E477), weißes Wachs, weiße Vaseline, Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung) und gereinigtes Wasser. Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglykolmonostearat (E477) pro Gramm Salbe, dies entspricht einer Menge von 600 mg Propylenglykolmonostearat (E477) pro 30g Tube.

### **Wie Elocon-Salbe aussieht und Inhalt der Packung**

Elocon-Salbe ist eine weiße, weiche geschmeidige Salbe und wird in Aluminiumtuben zu 15 g und 100 g angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Organon Healthcare GmbH  
Neuturmstraße 5  
80331 München  
Deutschland  
E-Mail: [dpoc.austria@organon.com](mailto:dpoc.austria@organon.com)

Hersteller:  
Organon Heist bv

Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr. 1-19792

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**