

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

ECURAL® Fettcreme, 1 mg/g Creme  
ECURAL® Salbe, 1 mg/g Salbe  
ECURAL® Lösung, 1 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)  
1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)  
1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Die Salbe enthält 20,0 mg Propylenglykolestearat pro Gramm Salbe.  
Die Lösung enthält 300,0 mg Propylenglykol pro Milliliter Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme, Salbe, Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe sind angezeigt zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Psoriasis, atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis.

ECURAL Lösung ist angezeigt zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Erkrankungen der behaarten Kopfhaut wie z. B. Psoriasis vulgaris.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung einmal täglich angewendet.

#### Art der Anwendung

ECURAL Fettcreme (die unter 5 % Wasser enthält und abwaschbar ist) und ECURAL Salbe werden dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen; von ECURAL Lösung werden ein paar Tropfen auf die betroffenen behaarten Hautstellen der Kopfhaut aufgetragen.

ECURAL Salbe (die ebenfalls unter 5 % Wasser enthält, jedoch fettend okklusiv wirkt) sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen, ECURAL Lösung für die Behandlung der behaarten Haut (Kopfhaut) und ECURAL Fettcreme bei allen anders indizierten Hauterscheinungen eingesetzt werden.

Jeglicher Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung sollte vermieden werden.

Die Anwendung im Gesicht (ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe) sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten.

Bei klinischer 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 Fettcreme oder ECURAL Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums. Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von ECURAL Fettcreme oder ECURAL Salbe und einem wirkstofffreien Externum.

#### *Kinder und Jugendliche*

Über die sichere Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung bei Kindern liegen bisher ausreichende klinische Studien über eine Dauer von 3 Wochen vor.

Die Anwendung von ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und 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 2 Jahre (bei ECURAL Fettcreme) bzw. für Kinder über 6 Jahre (bei ECURAL Salbe und ECURAL Lösung) maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung nur kleinflächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

- ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- ECURAL Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss.
- Die Anwendung von ECURAL ist kontraindiziert beifazialer Rosacea, Akne vulgaris, Hautatrophie, perioraler Dermatitis, perianalem und genitalem Pruritus, Windelausschlag, bei bakteriellen (z. B. Impetigo, Pyodermie), viralen (z. B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken, Verrucae vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum), parasitären oder Pilzinfektionen (z. B. Candida oder Dermatophyten), bei Varicella-zoster-Infektion, Tuberkulose, Syphilis oder Impfreaktionen. ECURAL Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren, ECURAL Salbe und ECURAL Lösung nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.
- Die Anwendung am Auge oder am Augenlid ist generell wegen des sehr geringen Risikos eines Glaucoma simplex oder subkapsulären Katarakts zu vermeiden.
- ECURAL darf nicht auf Wunden oder Hautulzerationen aufgetragen werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglykol (in ECURAL Lösung) bzw. Propylenglykolestearat (in ECURAL Salbe) kann Hautreizungen hervorrufen.

Entwickeln sich unter ECURAL Hautreizungen oder Sensibilisierungen, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Bildet sich eine Infektion aus, sollte eine geeignete antimykotische bzw. antibakterielle Therapie eingeleitet werden. Spricht die eingeleitete Therapie nicht umgehend an, sollte das Kortikosteroid abgesetzt werden, bis die Infektion ausreichend beherrscht wird.

Die systemische Resorption topischer Kortikosteroide kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren(HHN)-Achse bewirken und dadurch zu einer Glukokortikosteroid-Insuffizienz nach Absetzen der Behandlung führen. Bei einigen Patienten kann sich auch während der Behandlung durch systemische Resorption von topischen Kortikosteroiden ein Cushing-Syndrom, eine Hyperglykämie oder eine Glukosurie manifestieren. Patienten, die topische Steroide großflächig oder mittels Okklusionsverbänden anwenden, sollten regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der HHN-Achse untersucht 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 und Jugendliche können bei gleicher Dosis aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht empfänglicher für eine systemische Toxizität sein.

Lokale und systemische Toxizität tritt häufig auf, vor allem unter Langzeitanwendung auf großen Flächen erkrankter Haut, in Gelenkbeugen oder bei der Anwendung unter okklusiven Polyethylenverbänden. Bei Kindern oder bei Anwendung im Gesicht sollten keine okklusiven Verfahren verwendet werden. Die Anwendung im Gesicht sollte eine Dauer von 5 Tagen nicht überschreiten. Eine länger dauernde Therapie sollte bei allen Patienten, unabhängig vom Alter, vermieden werden.

Es besteht die Möglichkeit, dass topisch angewandte Steroide bei Psoriasis u. a. zu einem Wiederaufleben der Erkrankung aufgrund einer sich entwickelnden Arzneimittel-toleranz führen oder zu einem Risiko der Entwicklung einer zentral pustulösen Psoriasis oder zu einer lokalen oder systemischen Toxizität aufgrund eingeschränkter Barrierefunktion der Haut. Bei Anwendung von ECURAL bei Psoriasis-Patienten ist daher eine engmaschige Überwachung angezeigt.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Glukokortikosteroiden sollte ein abruptes Absetzen der Behandlung vermieden werden. Wird eine Langzeitbehandlung mit einem stark wirksamen Glukokortikosteroid

unterbrochen, kann sich ein Rebound-Effekt entwickeln, der in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen auftritt. Das kann durch ausschleichendes Absetzen der Therapie vermieden werden, z. B. durch Fortsetzen der Therapie mit zeitweiliger Unterbrechung bevor die Therapie abgebrochen wird.

Glukokortikoide können das Erscheinungsbild einiger Wunden verändern, eine adäquate Diagnosestellung erschweren sowie den Wundheilungsprozess verzögern.

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei der Behandlung mit ECURAL Fettcreme und ECURAL Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte nur nach Anweisung des Arztes erfolgen. Eine Anwendung auf ausgedehnten Körperarealen oder über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden. Bei trächtigen Tieren kann die topische Anwendung von Kortikosteroiden Missbildungen während der fetalen Entwicklung, einschließlich Gaumenspalten sowie intrauteriner Wachstumsverzögerungen, hervorrufen. Da es keine geeigneten und gut kontrollierten klinischen Studien mit ECURAL bei Schwangeren gibt, ist das Risiko von Wirkungen auf den humanen Fetus nicht bekannt und die Unbedenklichkeit der Anwendung in der Schwangerschaft beim Menschen nur unzureichend gesichert. Wie bei allen topisch anzuwendenden Glukokortikoiden sollte deshalb beachtet werden, dass Glukokortikoide die Plazentaschranke durchdringen und das Wachstum des Feten beeinflussen können. Wie andere topisch anzuwendende Glukokortikoide sollte ECURAL bei Schwangeren nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das Eingehen eines potenziellen Risikos für Mutter oder Fetus rechtfertigt.

Glukokortikoide werden in die Muttermilch ausgeschieden. ECURAL sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung bei stillenden Frauen angewendet werden. Falls eine Behandlung mit höheren Dosen oder

über einen längeren Zeitraum indiziert ist, sollte das Stillen unterbrochen werden. Während der Stillperiode darf ECURAL Fettcreme, ECURAL Salbe oder ECURAL Lösung nicht im Brustbereich angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

<b>Tabelle 1:</b> Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von ECURAL berichtet worden sind, nach Organsystem und Häufigkeit geordnet	
Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>	
Nicht bekannt	Infektion, Furunkel
Sehr selten	Follikulitis
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	Brennendes Gefühl
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
Häufig	Kribbeln, Stechen
Gelegentlich	Papelbildung, Pusteln
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Hautstriae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie
Sehr selten	Pruritus
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4) wurde unter der Anwendung von Kortikosteroiden berichtet (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Lokale Nebenwirkungen sind vereinzelt unter der dermatologischen Anwendung topischer Kortikosteroide berichtet worden. Diese beinhalten: trockene Haut, Hautreizung, Dermatitis, periorale Dermatitis, Hautmazeration, Miliaria, Teleangiektasien 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.

Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen in ECURAL Fettcreme können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Exzessive ausgedehnte Anwendung von topischen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen, die jedoch gewöhnlich reversibel ist.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten.

Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln.

Falls eine Suppression der HHN-Achse festgestellt wird, sollte der Versuch unternommen werden, das Medikament abzusetzen, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Medikament durch ein geringer aktives Steroid-Präparat zu ersetzen.

Der Steroidgehalt in jeder Packung ist so gering, dass es im unwahrscheinlichen Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme wenig oder keine toxische Auswirkung hat.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III), ATC-Code: D07AC13

Klinische Daten belegen, dass Mometasonfuroat zur Klasse der stark wirksamen Glukokortikoide gehört.

Im Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat (ED<sub>50</sub> = 0,2 µg/Ohr) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat und nach fünftägiger Verabreichung als etwa 8-mal stärker wirksam im Vergleich zu Betamethasonvalerat (ED<sub>50</sub> = 0,002 µg/Ohr/Tag versus 0,014 µg/Ohr/Tag).

Bei der Untersuchung weiterer glukokortikoidtypischer Wirkungen wurde festgestellt, dass Mometasonfuroat (ED<sub>50</sub> = 5,3 µg/Ohr/Tag) nach fünftägiger Verabreichung bei Mäusen eine deutlich geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hat als Betamethasonvalerat (ED<sub>50</sub> = 3,1 µg/Ohr/Tag).

Die experimentell bestimmte therapeutische Breite von Mometasonfuroat ist im Vergleich zu Betamethasonvalerat so, dass theoretisch eine 3- bis 10-mal höhere Sicherheit zu erwarten ist. Die therapeutische Breite wurde mit Hilfe standardisierter Laborverfahren ermittelt und basiert auf dem Quotienten, der sich aus der ED<sub>50</sub> der systemischen Aktivität (Thymolyse bzw. Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse) und der lokalen antiphlogistischen Wirkung errechnen lässt.

Ergebnisse klinisch-experimenteller Studien:

- An Probanden wurden Studien (McKenzie Abblassungs- oder Vasokonstriktionstest) durchgeführt, um die gefäßkontrahierende Wirkung von Mometasonfuroat im Vergleich zu handelsüblichen Glukokortikoiden abzuschätzen:
  - 1) Mometason Fettcreme 0,1% erzielte bei diesem Test eine gleich starke Abblassung wie Betamethasonvalerat Creme 0,1%, Triamcinolonacetamid Creme 0,1%, Betamethasondipropionat Creme 0,05% und erzielte eine signifikant ( $p = 0,03\%$ ) stärkere Abblassung als Fluocinolonacetamid Creme 0,025%.
  - 2) Mometason Salbe 0,1% hatte bei diesem Vasokonstriktionstest gleiche Wirkung auf die Gefäße wie Betamethasondipropionat Salbe 0,05%, Aminonide Salbe 0,1% und die Abblassung war signifikant stärker ( $p = 0,01$ ) als die von Betamethasonvalerat Salbe 0,1%.
  - 3) Mometason Lösung 0,1% erzielte die gleiche Abblassung wie Betamethasonvalerat Lösung 0,1%.
- Die Ergebnisse von klinischen Studien zeigten, dass
  - 1) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis oder atopischer Dermatitis Mometason Fettcreme 0,1% und Salbe 0,1% ebenso sicher und wirksam waren wie Betamethasonvalerat Creme 0,1% bzw. Salbe 0,1%.
  - 2) bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis der Kopfhaut Mometason Lösung 0,1% ebenso sicher und wirksam war wie Betamethasonvalerat Lösung 0,1%.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Bestimmung der perkutanen Resorption bzw. der systemischen Resorption und Exkretion wurden ECURAL Salbe und ECURAL Fettcreme mit tritiummarkiertem Mometasonfuroat auf die Haut gesunder Probanden aufgetragen. Die Ergebnisse zeigen, dass in 8 Stunden ca. 0,7% bzw. 0,4% des Wirkstoffes durch die intakte Haut absorbiert werden (ohne Verwendung eines Okklusionsverbandes).

Die perkutane Resorption von ECURAL Lösung mit tritiummarkiertem Mometasonfuroat wurde beim Menschen nicht bestimmt. Studien zur Abschätzung der systemischen Bioverfügbarkeit – gemessen durch die suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse beim Menschen – unterstützen die Annahme, dass Mometasonfuroat aus ECURAL Lösung nur geringfügig resorbiert wird.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Tierart	Art der Applikation	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
Maus	subkutan	200–2.000
Ratte	subkutan	2.000
Hund	subkutan	> 200
Maus	oral	> 2.000
Ratte	oral	> 2.000

### Chronische Toxizität

In verschiedenen Studien zur Toxizität bei chronischer Verabreichung, in denen der Wirkstoff in exzessiven Mengen (670fache therapeutische Dosis) über 6 Monate verabreicht wurde, konnten lediglich die für Kortikoide typischen Symptome einer Überdosierung gefunden werden: Reduzierte Gewichtszunahme; Muskelschwund; Abdomendistension; Abnahme der Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten und Anstieg der neutrophilen Leukozyten; Anstieg der Serum-Transaminasen (SGPT und SGOT), des Cholesterins und der Triglyceride; Lipämie; Organveränderungen (Atrophie der Milz und Thymusdrüse, lokale Hautatrophie, ansteigende Leber- und Nierengewichte und verminderte Osteogenese).

Im Allgemeinen wurden diese Veränderungen häufiger und stärker bei Tieren beobachtet, die die Vergleichssubstanz Betamethasonvalerat erhielten.

Keine der beiden Substanzen zeigte ungewöhnliche systemische Effekte.

Bei wiederholter Applikation von Mometasonfuroat oder Betamethasonvalerat Creme zeigten sich auf der Haut lediglich vorübergehende Anzeichen eines leichten bis mäßigen Erythems, von Hautfalten, Abschuppung und Papeln und/oder Pusteln.

### Mutagenität

Untersuchungen zum Nachweis von Mutationen verliefen negativ. Dagegen induzierte Mometasonfuroat *in vitro* Chromosomenmutationen, jedoch erst in zelltoxischen Konzentrationen. Entsprechende Effekte wurden in ausführlichen *In-vivo*-Untersuchungen nicht beobachtet, so dass ein mutagenes Risiko hinreichend sicher auszuschließen ist.

### Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Studien zur Wirkung von Mometasonfuroat für die Embryonalentwicklung von Kaninchen zeigten Körpergewichtsdepressionen ab 0,15 mg/kg/KGW.

Nach topischer Behandlung von Kaninchen ergaben sich für die Nachkommenschaft verschiedentlich Missbildungen, wie gekrümmte Vorderpfoten, Gaumenspalten, Gallenblasenagenesie und Hernia umbilicalis. Bei der Ratte wurden embryonale ab 7,5 µg/kg/KGW (subkutan) und retardierende Effekte ab 0,3 mg/kg/KGW (topisch) (Körpergewichtsdepressionen, verzögerte Ossifikationen) und substanzbedingte Zunahme von Herniae umbilicales beobachtet. Bei Verabreichung nahe dem Geburtstermin bei den Muttertieren wurden protrahierte Wehen und erschwerte Geburten festgestellt.

Mometasonfuroat hatte keine Auswirkungen auf die Fertilität von Ratten.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von

Mometasonfuroat in der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Bisherige klinische Erfahrungen mit Glukokortikoiden im ersten Trimester der Schwangerschaft haben jedoch keine Anhaltspunkte für eine teratogene Wirkung beim Menschen ergeben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### ECURAL Fettcreme:

Weißes Vaseline  
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

#### ECURAL Salbe:

Weißes Vaseline  
2-Methylpentan-2,4-diol  
Gebleichtes Wachs  
Propylenglykolesterat  
Phosphorsäure 10%  
Gereinigtes Wasser

#### ECURAL Lösung:

2-Propanol (Ph.Eur.)  
Propylenglykol  
Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O  
Hyprolose  
Phosphorsäure 10%  
Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

ECURAL Fettcreme:  
2 Jahre; 3 Monate nach Anbruch  
ECURAL Salbe:  
3 Jahre; 4 Wochen nach Anbruch  
ECURAL Lösung 20 ml:  
2 Jahre; 3 Monate nach Anbruch  
ECURAL Lösung 50 ml, 100 ml:  
3 Jahre; 3 Monate nach Anbruch

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ECURAL Fettcreme:  
Nicht über 25 °C lagern.

ECURAL Salbe:  
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

ECURAL Lösung:  
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ECURAL Fettcreme:  
Aluminium-Tube mit 10 g Creme  
Aluminium-Tube mit 20 g Creme  
Aluminium-Tube mit 25 g Creme  
Aluminium-Tube mit 50 g Creme  
Aluminium-Tube mit 100 g Creme

ECURAL Salbe:  
Aluminium-Tube mit 10 g Salbe  
Aluminium-Tube mit 20 g Salbe  
Aluminium-Tube mit 25 g Salbe  
Aluminium-Tube mit 50 g Salbe  
Aluminium-Tube mit 100 g Salbe

ECURAL Lösung:

Tropfflasche aus Polyethylen mit 20 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Tropfflasche aus Polyethylen mit 50 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Tropfflasche aus Polyethylen mit 100 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Organon Healthcare GmbH  
Neuturmstr. 5  
80331 München

Tel.: 0800 3384 726  
Fax: 0800 3384 726-0  
E-Mail: [infocenter.germany@organon.com](mailto:infocenter.germany@organon.com)

#### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

ECURAL Fettcreme: 29379.00.00  
ECURAL Salbe: 29379.00.01  
ECURAL Lösung: 29379.00.02

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung  
08. April 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
27. Oktober 2003

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2021

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

---

FACH-2000022-0000

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt