

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Monovo® Crème

Almirall AG

Was ist Monovo Crème und wann wird es angewendet?

Monovo Crème enthält als Wirkstoff ein stark wirksames Kortikoid (Mometason-Furoat) zur äusserlichen Anwendung. Der Wirkstoff von Monovo Crème wirkt entzündungshemmend, antiallergisch und lindert dadurch verschiedene Begleiterscheinungen von Hauterkrankungen wie Juckreiz, Brennen, Rötung oder Schmerzen.

Monovo Crème wird zur Behandlung von verschiedenen nicht infizierten, entzündlichen und allergischen Hauterkrankungen, Ekzemen verschiedenen Ursprungs, Schuppenflechte (Psoriasis) und Neurodermitis (atopische Dermatitis) angewendet.

Monovo Crème wird ohne luft- und feuchtigkeitsabschliessenden Deckverband (Okklusivverband) angewendet.

Monovo Crème darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Monovo Crème nicht angewendet werden?

Monovo Crème darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe oder andere Kortikoide, bei bestimmten Hautinfektionen (Syphilis, Tuberkulose) und Viruserkrankungen (z.B. Gürtelrose, Fieberbläschen [Herpesinfektionen], Windpocken [wilde, spitze Blattern]) sowie bei Pilzbefall (z.B. Fusspilz) und Impfreaktionen.

Bei offenen Wunden und eitrigen Entzündungen wie Furunkeln, Abszessen und Akne darf Monovo Crème ebenfalls nicht verwendet werden. Von einer Anwendung im Gesicht ist bei Vorliegen einer Rosazea (Kupferfinne = nicht infektiöse Gesichtsrose) oder bei perioraler Dermatitis (Entzündung im Bereiche des Mundes) ebenfalls abzusehen.

Monovo Crème ist nicht für die Anwendung am Auge bestimmt. Bei Anwendung von Monovo Crème ist darauf zu achten, dass diese nicht ins Auge gelangt.

Wann ist bei der Anwendung von Monovo Crème Vorsicht geboten?

Monovo Crème enthält Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol und Butylhydroxytoluol. Cetylalkohol und Cetylan können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol (E 321) kann örtlich begrenzt Hautreizungen, Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Monovo Crème ist ein stark wirksames Kortikosteroidpräparat. Überschreiten Sie nicht die vom Arzt bzw. von der Ärztin vorgeschriebene Behandlungsdauer, die normalerweise 2 bis 3 Wochen beträgt, da sich sonst Hautschäden einstellen können.

Wenn eine Hautkrankheit nicht innerhalb einiger Tage auf die Behandlung mit Monovo Crème anspricht oder sich Ihr Zustand verschlimmert, suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn Juckreiz, Rötung, Bläschen oder Verletzungen auftreten, und wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Haut dünner wird. Wenn Ihre Beschwerden kurz nach Behandlungsende innerhalb von 2 Wochen erneut auftreten, wenden Sie die Crème nicht ohne vorherige ärztliche Konsultation erneut an, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Ihre Beschwerden nach dem Abklingen wieder auftreten, sollten Sie vor einer Wiederholung der Behandlung ärztlichen Rat einholen, falls die Rötung über den ursprünglich behandelten Bereich hinausgeht und die Haut brennt.

Sämtliche Nebenwirkungen (inklusive Unterdrückung der körpereigenen Kortikosteroidproduktion), welche bei der inneren Anwendung von Kortikosteroiden vorkommen können, sind ebenfalls bei der Anwendung



von Kortikosteroiden auf der Haut möglich.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob ein Augenarzt hinzugezogen werden soll, um abzuklären, was die möglichen Ursachen (einschliesslich Linsentrübung, Grüner Star oder seltene Erkrankungen) Ihrer Sehstörungen sind.

Bei bakteriell infizierten Hautkrankheiten und/oder Pilzbefall ist zusätzlich eine gezielte Behandlung erforderlich. Hat Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin aus diesem Grund ein zweites Arzneimittel verschrieben, dürfen Sie dieses nicht von sich aus weglassen.

Bei der Behandlung grösserer Hautflächen (mehr als 30% der Körperoberfläche bei Erwachsenen/10% der Körperoberfläche bei Kindern) sowie bei der Anwendung auf Hautflächen, durch die der Wirkstoff verstärkt ins Blut aufgenommen werden kann (geschädigte Haut, Bereiche mit vielen Hautfalten, in Gelenkbeugen sowie zwischen Fingern bzw. Zehen, an Haut-/Schleimhautregionen und um die Augen herum), ist Vorsicht geboten.

Bei der Behandlung eines Windelektzems begünstigen festsitzende Windeln oder Plastikhöschen die Aufnahme des Wirkstoffes in die Blutbahn. Deshalb sollten nach Möglichkeit Stoffwindeln ohne Plastikhose verwendet werden.

Monovo Crème wird nur bei bestimmten Hauterkrankungen vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben. Verwenden Sie Monovo Crème nur für Ihr jetziges Hautleiden, für das der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen verschrieben hat, nicht aber für andere spätere Hautleiden. Geben Sie Monovo Crème nicht an andere Personen weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Monovo Crème während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Obwohl bisher keine schädigenden Wirkungen auf das Ungeborene beobachtet wurden, wenn Monovo Crème in der Schwangerschaft angewendet wurde, weisen Tierversuche auf ein Risiko von Missbildungen bei sehr hohen Dosen hin. Monovo Crème sollte deshalb nach Möglichkeit während der Schwangerschaft nicht, und während der Stillzeit nur kleinflächig und kurzfristig verwendet werden. Ist die Anwendung an den Brüsten notwendig, soll nicht gestillt werden. Fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder den Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder die Apothekerin, und teilen Sie ihm/ihr unbedingt mit, wenn Sie vor oder während der Behandlung schwanger werden.

Wie verwenden Sie Monovo Crème?

Erwachsene:

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Monovo Crème 1-mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben, wobei die gesamten Läsionen bedeckt werden sollen.

Schleimhautkontakt ist zu vermeiden.

Kinder:

Für Kinder liegen keine Erfahrungen mit der Formulierung von Monovo Crème vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird deshalb nicht empfohlen.

Sollte eine Behandlung mit Monovo Crème aus medizinischen Gründen bei Kindern über 6 Jahren erforderlich werden, wenden Sie die Crème nur kleinflächig (weniger als 10% der Körperoberfläche) und nur kurzfristig (maximal 3 Wochen, nicht okklusiv oder intertriginös) an.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Monovo Crème haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Monovo Crème auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Hautreaktionen (z.B. Rötung) am Auftragungsort, Brennen, Jucken, Missempfindung der Haut (z.B. Kribbeln/Taubheit), Hautverdünnung, bakterielle Infektionen und eitrige Entzündungen des Haarbalgs (Furunkulose) können häufig auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Hautreizungen, Trockenheit, vermehrte Körperbehaarung, Abnahme der Hautpigmentierung, Entzündung um den Mund herum (periorale Dermatitis), Überempfindlichkeit der Haut (allergische Kontaktdermatitis), Erweichung der Haut und/oder Bleichung und Neigung zur Infektion (Mazeration), blaurötliche Streifenbildung, Schweißbläschen (Miliaria) und Infektionen bestehender Hautdefekte können gelegentlich auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Erweiterung von kleinen oberflächlichen Blutgefässen (Teleangiektasien) kann sehr selten auftreten.

Einblutungen in die Haut (Purpura), akneartige Erscheinungen auf der Haut, Hautausschlag sowie Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

Bei der Behandlung von grösseren Hautflächen (mehr als 30% der Körperoberfläche bei Erwachsenen/10% der Körperoberfläche bei Kindern) und/oder längerer Anwendung sind Störungen im Hormonhaushalt durch Aufnahme des Wirkstoffes durch die Haut nicht auszuschliessen.

Bei der Anwendung von topischen Kortikosteroiden wurde über verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen berichtet.

Absetzreaktion nach Behandlungsende: Nach einer kontinuierlichen Anwendung über längere Zeit kann es nach Behandlungsende zu einer Absetzreaktion kommen. Dabei können eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Hautrötung, die über den behandelten Bereich hinausgehen kann, Gefühl des Brennens oder Stechens, starker Juckreiz, abschälende Haut, nässende offene Bläschen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Monovo Crème ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Monovo Crème enthalten?

Wirkstoffe

1 mg Mometason-Furoat pro 1 g Crème

Hilfsstoffe



Gereinigtes Wasser, weisses Vaseline (enthält Butylhydroxytoluol (E321)), dickflüssiges Paraffin, 2-Hexylenglycol, Cetylan, Macrogolcetostearylether, Cetylalkohol, Glycerol, Citronensäure, Natriumcitrat-Dihydrat, Xanthangummi

Zulassungsnummer

60544 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Monovo Crème? Welche Packungen sind erhältlich?

Monovo Crème erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Tuben zu 30 g, 35 g, 50 g, 70 g und 90 g (30 g, 50 g und 90 g zurzeit nicht im Handel).

ZulassungsinhaberIn

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ALM_PI_D_20220107

