



1. Bezeichnung der Arzneimittel

ECURAL® MINI Fettcreme, 1 mg/g Creme
ECURAL® MINI Salbe, 1 mg/g Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)
1 g Salbe enthält 1 mg Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme, Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

ECURAL MINI Fettcreme und ECURAL MINI 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.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

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

ECURAL MINI Fettcreme (die unter 5% Wasser enthält und abwaschbar ist) und ECURAL MINI Salbe werden dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. ECURAL MINI Salbe (die ebenfalls unter 5% Wasser enthält, jedoch fettend okklusiv wirkt) sollte vorzugsweise für die Behandlung von sehr trockenen, schuppigen und rissigen Hauterscheinungen und ECURAL MINI 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 MINI Fettcreme und ECURAL MINI Salbe sollte vermieden werden.

Die Anwendung im Gesicht 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 MINI Fettcreme oder ECURAL MINI Salbe und nach 12 Stunden die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie geeignet sein, mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von ECURAL MINI Fettcreme oder ECURAL MINI Salbe und einem wirkstofffreien Externum.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

ECURAL MINI Fettcreme und ECURAL MINI Salbe dürfen nicht angewendet werden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Mometasonfuroat, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile dieser Präparate.

ECURAL MINI Fettcreme darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja oder Erdnuss.

– Die Anwendung von ECURAL MINI 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 MINI Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren und ECURAL MINI Salbe 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 MINI darf nicht auf Wunden oder Hautulzerationen aufgetragen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycolstearat (in ECURAL MINI Salbe) kann Hautreizungen hervorrufen.

Entwickeln sich unter ECURAL MINI 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 Kortikoste-

roiden 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.

Kinder und Jugendliche können bei gleicher Dosis aufgrund des größeren Verhältnisses von Hautoberfläche zu Körpergewicht empfindlicher 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 MINI 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei der Behandlung mit ECURAL MINI Fettcreme und ECURAL MINI 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 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 MINI 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 MINI 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 MINI 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 MINI Fettcreme oder ECURAL MINI Salbe nicht im Brustbereich angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Tabelle 1: Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von ECURAL MINI 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)	
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Nicht bekannt	Infektion, Furunkel
Sehr selten	Follikulitis
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Parästhesie
Sehr selten	Brennendes Gefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Kribbeln, Stechen
Gelegentlich	Papelbildung, Pusteln
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis, Hypopigmentierung der Haut, Hypertrichose, Hautstriae, akneiforme Dermatitis, Hautatrophie
Sehr selten	Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Schmerzen an der Anwendungsstelle, Reaktionen an der Anwendungsstelle

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

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 MINI Fettcreme können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 HNN-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/
ATC-Code: D07AC

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

Im Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat (ED₅₀ = 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 (ED₅₀ = 0,002 µg/Ohr/Tag versus 0,014 µg/Ohr/Tag).

Bei der Untersuchung weiterer glukokortikoidtypischer Wirkungen wurde festgestellt, dass Mometasonfuroat (ED₅₀ = 5,3 µg/Ohr/Tag) nach fünftägiger Verabreichung bei Mäusen eine deutlich geringere suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse hat als Betamethasonvalerat (ED₅₀ = 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 ED₅₀ 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 %, Triamcinolonacetonid Creme 0,1 %, Betamethasondipropionat Creme 0,05 % und erzielte eine signifikant (p = 0,03 %) stärkere Abblassung als Fluocinolonacetonid 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 ₅₀ (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 Genmutationen 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 MINI Fettcreme:

Weißes Vaseline
Gebleichtes Wachs
Poly[O-([hydrogen-(oct-1-en-1-yl)succinyl]-stärke)], Aluminiumsalz
Titanoxid
Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen
Phosphorsäure 10 %
Gereinigtes Wasser
2-Methylpentan-2,4-diol

ECURAL MINI Salbe:

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

ECURAL MINI Fettcreme:
2 Jahre; 3 Monate nach Anbruch

ECURAL MINI Salbe:
3 Jahre; 4 Wochen nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ECURAL MINI Fettcreme:
Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ECURAL MINI Fettcreme:
Aluminium-Tube mit 5 g Creme

ECURAL MINI Salbe:
Aluminium-Tube mit 10 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung



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

Mitvertrieb
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH,
85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH,
85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH,
85530 Haar

8. Zulassungsnummern

ECURAL MINI Fettcreme: 29382.00.00
ECURAL MINI Salbe: 29382.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

08. April 1993/27. Oktober 2003

10. Stand der Information

Juni 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

FACH-9000058-0000

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin