

MetiGalen® LOTION 1 mg/g

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Methylprednisolonaceponat

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

1. WAS IST METIGALEN LOTION UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

MetiGalen Lotion enthält den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat. MetiGalen Lotion ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (ein Corticosteroid), das zum Auftragen auf die Haut bestimmt ist. MetiGalen Lotion bessert die Entzündung und die allergische Reaktion der Haut, ebenso die Folgen einer übermäßigen Teilung der Hautzellen (Hyperproliferation). Dadurch werden Rötung (Erythem), Wassereinlagerung (Ödem) und Nässen der entzündeten Haut gelindert. Auch möglicherweise auftretende Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder Schmerzen werden ebenfalls gebessert.

MetiGalen Lotion wird angewendet zur akuten Behandlung von:

- leichten bis mäßig schweren Hautausschlägen (Ekzemen), die durch äußere Ursachen entstehen können, z. B.:
 - allergische Reaktion auf eine Substanz nach Hautkontakt (allergische Kontaktdermatitis),
 - allergische Reaktion auf alltäglich verwendete Stoffe wie z. B. Seife (irritative Kontaktdermatitis),
 - münzförmiger Hautausschlag (nummuläres Ekzem),
 - Hautausschlag an Händen und Füßen (dyshidrotisches Ekzem),
 - unspezifischer Hautausschlag (Ekzema vulgare),
- Hautausschlägen (Ekzemen), deren Ursache im Körper selbst liegen (endogenes Ekzem), wie atopische Dermatitis oder Neurodermitis,
- schuppigem und gerötetem Hautausschlag (seborrhoisches Ekzem).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METIGALEN LOTION BEACHTEN?

MetiGalen Lotion darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Methylprednisolonaceponat (MPA) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig an Tuberkulose, Syphilis oder einer Virusinfektion, beispielsweise Herpes oder Windpocken (Varizellen), erkrankt sind
- an Körperstellen mit rot oder rosig gefärbter Entzündung der Haut (Rosazea), Geschwüren, entzündlicher Erkrankung der Talgdrüsen (Akne vulgaris) oder Hauterkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Haut einhergehen (Hautatrophien)
- in Hautbereichen, die eine Impfreaktion zeigen, d. h. nach einer erfolgten Impfung gerötet oder entzündet sind
- bei einer bestimmten Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis);
- bei Hautinfektionen durch Bakterien oder Pilze (es sei denn, diese Infektionen werden bereits durch spezielle Arzneimittel behandelt)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MetiGalen Lotion anwenden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von MetiGalen Lotion, wenn Ihr Arzt eine begleitende Hautinfektion durch Bakterien oder Pilze festgestellt hat. In diesem Fall müssen Sie die ebenfalls für diese Infektion verschriebenen Arzneimittel anwenden. Andernfalls kann sich Ihre Infektion verschlimmern. Entzündungshemmende Arzneimittel (Corticosteroide), wozu auch der Wirkstoff MPA in MetiGalen Lotion gehört, haben eine starke Wirkung auf den Körper. Es wird deshalb davon abgeraten, MetiGalen Lotion auf großen Hautflächen oder über längere Zeit anzuwenden, weil dies die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich erhöht.

Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermindern:

- Wenden Sie MetiGalen Lotion so sparsam wie möglich an.
- Wenden Sie das Arzneimittel nur so lange wie absolut notwendig an, um Ihre Hauterkrankung zu behandeln.
- MetiGalen Lotion darf nicht in die Augen oder den Mund, auf tiefe offene Wunden oder Schleimhautoberflächen (z. B. im Anal- oder Genitalbereich) gelangen.
- Sie dürfen MetiGalen Lotion nicht großflächig (auf mehr als 40 % der Körperoberfläche) anwenden.
- Sie dürfen MetiGalen Lotion nicht unter luft- und wasserdichten Materialien anwenden, sofern es Ihnen nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde. Dazu gehören beispielsweise Bandagen, fest sitzende Verbände oder enge Bekleidung sowie Windeln.

Die Anwendung von MetiGalen Lotion für andere als die vorgesehenen Erkrankungen kann deren Anzeichen (Symptome) verschleiern sowie eine korrekte Diagnose und Therapie behindern.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie so wenig MetiGalen Lotion wie notwendig an, um Nebenwirkungen zu vermeiden. MetiGalen Lotion darf nicht unter luft- und wasserdichten Materialien, z. B. Windeln, angewendet werden, sofern es nicht so von Ihrem Arzt verordnet wurde.

MetiGalen Lotion darf bei Säuglingen und Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es ihnen vom Arzt verschrieben wurde.

MetiGalen Lotion wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen unter 4 Monaten.

Anwendung von MetiGalen Lotion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von MetiGalen Lotion mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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 und Stillzeit

Um jedes Risiko für Ihr Baby zu vermeiden, sollten Sie MetiGalen Lotion nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Wenn Sie MetiGalen Lotion während der Stillzeit anwenden, tragen Sie das Arzneimittel nicht im Bereich der Brust auf. Vermeiden Sie den Kontakt Ihres Babys mit den behandelten Hautpartien.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MetiGalen Lotion hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

MetiGalen Lotion enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 12,5 mg Benzylalkohol pro Gramm. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST METIGALEN LOTION ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

- MetiGalen Lotion wird **1 x täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben**.
- Die Anwendungsdauer sollte **2 Wochen** nicht überschreiten. Die Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten.
- Bei Anwendung von MetiGalen Lotion bei schuppendem und gerötetem Hautausschlag im Gesicht (seborrhoisches Ekzem) sollte die Behandlungsdauer 1 Woche nicht überschreiten.
- Sollte die Haut unter der Anwendung von MetiGalen Lotion stark austrocknen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise ist die zusätzliche Anwendung einer rückfettenden Salbe erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

MetiGalen Lotion darf bei Kindern zwischen 4 Monaten und 3 Jahren nur angewendet werden, wenn es ihnen vom Arzt verschrieben wurde. Eine Anpassung der Dosierung ist nicht erforderlich.

MetiGalen Lotion ist **nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 4 Monaten**, da für diese Altersgruppe keine Daten über die Unbedenklichkeit zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von MetiGalen Lotion angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer einmaligen Überdosierung (zu große Menge, zu große Anwendungsfläche oder zu häufige Anwendung) sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Bei mehrmaliger Überdosierung kann es dagegen zu Nebenwirkungen kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie die Anwendung von MetiGalen Lotion vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von MetiGalen Lotion abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von MetiGalen Lotion vorzeitig beenden, können die ursprünglichen Beschwerden Ihrer Hauterkrankung erneut auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit MetiGalen Lotion abbrechen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizungen an der behandelten Stelle (z. B. Brennen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerz
- Juckreiz
- Kleine Bläschen und Pusteln
- Schuppung
- Oberflächliche Wunden (Erosion)
- Verschlechterung oder Wiederauftreten von Ekzemen
- Hautrisse

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

- Dünnerwerden der Haut (Atrophie)
- Trockene Haut
- Rötungen (Erythem)
- Auftreten roter Flecken
- Haarbalgentzündung (Follikulitis)
- Dehnungsstreifen
- Akne
- eine bestimmte Hautentzündung in der Oberlippen- und Kinnregion (periorale Dermatitis)
- allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis)
- Veränderungen der Hautfarbe
- vermehrte Körperbehaarung
- Nebenwirkungen können nicht nur die zu behandelnden Hautstellen, sondern auch andere Stellen des Körpers betreffen. Dies passiert,

wenn der Wirkstoff (ein Corticosteroid) über die Haut in den Körper aufgenommen wird. So kann es z. B. zu einem Ansteigen des Augeninnendrucks (Glaukom/Grüner Star) kommen.

- verschwommenes Sehen

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST METIGALEN LOTION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube sollte MetiGalen Lotion innerhalb von 6 Monaten angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MetiGalen Lotion enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolonaceponat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Macrogol-2-stearylether (Ph.Eur.), Macrogol-21-stearylether, Benzylalkohol, Natriummedetat (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser.

Wie MetiGalen Lotion aussieht und Inhalt der Packung

MetiGalen Lotion ist eine weiße, undurchsichtige Emulsion zum Auftragen auf die Haut (ähnlich einer milchigen Creme). MetiGalen Lotion ist erhältlich in Tuben zu 20 g, 50 g, 100 g, 10 x 50 g (Klinikpackung), 10 x 100 g (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel, Deutschland

Hersteller

Paul W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Straße 26 - 34, 12099 Berlin, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	MetiGalen Lotion 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
-------------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.