

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mometason beta Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Nur für Erwachsene

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mometason beta Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray beachten?
3. Wie ist Mometason beta Heuschnupfenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometason beta Heuschnupfenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene geeignet, die wissen, dass sie an einer saisonalen allergischen Rhinitis (Heuschnupfen) leiden. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie an Heuschnupfen leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Typische Symptome von Heuschnupfen sind eine laufende Nase, Niesen und Anschwellen der Nasenschleimhaut, was zu bestimmten Jahreszeiten das Gefühl einer verstopften Nase hervorruft.

1. Was ist Mometason beta Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometason beta Heuschnupfenspray?

Mometason beta Heuschnupfenspray enthält Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Mometasonfuroat sollte nicht mit „anabolen“ Steroiden verwechselt werden, die von einigen Sportlern missbraucht und als Tabletten oder Injektionen genommen werden. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

Wofür wird Mometason beta Heuschnupfenspray angewendet?

Mometason beta Heuschnupfenspray wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) angewendet, vorausgesetzt, die Erstdiagnose von Heuschnupfen wurde von einem Arzt gestellt.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird. Mometason beta Heuschnupfenspray vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen hervorgerufen wurden.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray beachten?

Mometason beta Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- wenn Sie vor kurzem eine Operation an der Nase hatten oder Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie sollten mit der Anwendung des Nasensprays nicht beginnen, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mometason beta Heuschnupfenspray anwenden,

- wenn Sie Tuberkulose haben oder jemals hatten.
- wenn Sie irgendeine andere Infektion haben.
- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion.
- wenn Sie eine zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometason beta Heuschnupfenspray anwenden,

- wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren) und Sie mit Personen, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, in Kontakt kommen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben, vermeiden.
- wenn Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben.
- wenn Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden.
- wenn Sie eine andauernde Reizung der Nase oder des Rachens haben.

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können durch das in den Körper aufgenommene Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten.

Falls Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen andere Behandlungsmethoden zusammen mit Mometason beta Heuschnupfenspray empfehlen.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometason beta Heuschnupfenspray nicht nachgewiesen wurde.

Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray 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.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray beginnen. Einige Patienten können den Eindruck haben, dass sie an Nebenwirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression leiden, sobald sie mit der Anwendung von Kortikosteroiden zum Einnehmen oder zur Injektion aufhören. Es kann auch sein, dass Sie andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen zu entwickeln scheinen. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometason beta Heuschnupfenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen nur wenige oder keine Informationen zur Anwendung von Mometason bei schwangeren Frauen vor. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch gelangt.

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

Es sind keine Informationen bekannt über den Einfluss von Mometason beta Heuschnupfenspray auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mometason beta Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Mometason beta Heuschnupfenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Mometason beta Heuschnupfenspray nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten beginnt Mometason beta Heuschnupfenspray innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome zu lindern. Möglicherweise zeigt sich jedoch der volle Nutzen der Behandlung in den ersten beiden Tagen nicht. Daher sollten Sie die regelmäßige Behandlung fortsetzen, um den vollen Nutzen aus der Behandlung zu ziehen.

- Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis auf einen Sprühstoß pro Tag in jedes Nasenloch zu verringern.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an starkem Heuschnupfen leiden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, Mometasonfuroat vor dem erwarteten Beginn der Pollensaison einzunehmen, da dies dazu beiträgt, das Auftreten von Heuschnupfen-Symptomen zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Symptome bessern und eine Behandlung ist dann möglicherweise nicht erforderlich.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr Mometason beta Heuschnupfenspray Nasenspray hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, sie vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und anschließend wieder aufzusetzen.

Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, müssen Sie die Flasche vorbereiten, indem Sie das Spray 10-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:

1. Schütteln Sie die Flasche vorsichtig.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche. **Nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.
3. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird.

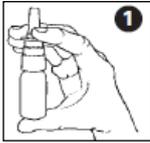
Wenn Sie das Nasenspray 14 Tage oder länger nicht benutzt haben, so müssen Sie das Nasenspray erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

Wie lange hält Ihr Nasenspray?

Bei einer Dosis von zwei Sprühstößen in jedes Nasenloch einmal täglich sollte dieses Arzneimittel für 15 Tage (für die Flasche mit 60 Sprühstößen) und 35 Tage (für die Flasche mit 140 Sprühstößen) ausreichen.

Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab. (Bild 1)



2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschieben Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung wie dargestellt ein (Bild 2).
Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht.



4. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen und, während Sie einatmen, sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern herunterdrücken.
5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um gegebenenfalls einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
6. Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Bild 3)



Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück sorgfältig mit einem sauberen Taschentuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Reinigung Ihres Nasensprays

- Es ist wichtig, das Nasenspray regelmäßig zu reinigen, da es sonst unter Umständen nicht einwandfrei funktioniert.
- Entfernen Sie dazu die Schutzkappe und ziehen Sie vorsichtig das Nasenstück ab.
- Reinigen Sie das Nasenstück und die Schutzkappe in warmem Wasser und spülen Sie sie anschließend unter fließendem Wasser ab.
- **Versuchen Sie nicht, die Austrittsöffnung des Nasenstücks mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu erweitern, weil dadurch das Nasenstück beschädigt wird und Sie nicht die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Lassen Sie die Schutzkappe und das Nasenstück an einem warmen Ort trocknen.
- Stecken Sie das Nasenstück wieder auf die Flasche auf und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach der Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mometason beta Heuschnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie versehentlich eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese, in seltenen Fällen, einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Anwendung Ihres Nasensprays vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken und fahren Sie dann fort wie bisher. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray abbrechen

Bei einigen Patienten kann Mometason beta Heuschnupfenspray bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tagen zu spüren ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Hören Sie nicht mit der Behandlung auf, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselausschlag
- Pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Probleme beim Atmen

Bei Anwendung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays in hohen Dosen oder über längere Zeiträume können aufgrund des im Körper aufgenommenen Arzneimittels Nebenwirkungen auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von Mometason beta Heuschnupfenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Niesen und Reizung/Brennen in der Nase
- Nasenbluten (trat sehr häufig auf [kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen] bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Mometason beta Heuschnupfenspray in jede Nasenöffnung erhalten haben)
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

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

- Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauer Star (Katarakt) mit Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)
- 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 Mometason beta Heuschnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Nasenspray ist nach dem ersten Öffnen 2 Monate haltbar.

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 Mometason beta Heuschnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß (0,1 ml) der Pumpe liefert eine abgemessene Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Mometason-17-(2-furoat) 1 H₂O). Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (8,3:13,8), Glycerol, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometason beta Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

Mometason beta Heuschnupfenspray ist ein Nasenspray in Form einer milchig-weißen Suspension. Jede Flasche enthält 10 g Suspension entsprechend 60 Sprühstößen oder 18 g Suspension entsprechend 140 Sprühstößen.

Flaschen zu 60 Sprühstößen sind in Einzelpackungen erhältlich.

Flaschen zu 140 Sprühstößen sind in Packungen mit 1 oder 2 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420

Hersteller

TEVA CZECH Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 OPAVA-KOMÁROV
Tschechische Republik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.