

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Mometasonfuroat (Ph. Eur.)

ARISTO

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

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

Was ist Mometason Aristo® Heuschnupfenspray?

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray enthält Mometasonfuroat (Ph. Eur.), einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat (Ph. Eur.) 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 Aristo® Heuschnupfenspray angewendet?

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) angewendet, vorausgesetzt, dass die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt erfolgt ist.

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 Aristo® 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.

Sie sollten Mometason Aristo® Heuschnupfenspray nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat anwenden.

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

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mometasonfuroat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometason Aristo® Heuschnupfenspray während des Vorliegens einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie müssen warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- vor kurzem eine Operation an der Nase hatten oder Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie dürfen 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 Aristo® Heuschnupfenspray anwenden, wenn Sie
- Tuberkulose haben oder jemals hatten;
 - irgendeine andere Infektion haben;
 - andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion;
 - eine zystische Fibrose (*Mukoviszidose*) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometason Aristo® 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 Aristo® Heuschnupfenspray empfehlen.

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

Kinder und Jugendliche

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Mometason Aristo® 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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 Aristo® 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 entwickeln. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Mometason bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometason 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 liegen keine Informationen zum Einfluss von Mometason Aristo® Heuschnupfenspray auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen vor.

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid in jedem Sprühstoß (0,1 ml). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Mometason Aristo® 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 Aristo® 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 bewirkt Mometason Aristo® Heuschnupfenspray eine Linderung der Beschwerden innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis; allerdings kann es auch vorkommen, dass der vollständige Behandlungserfolg nicht während der ersten beiden Tage eintritt. Daher sollten Sie die regelmäßige Anwendung fortsetzen, um den vollen Behandlungserfolg zu erlangen.

Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung herabzusetzen.

Wenn nach 14 Tagen keine Besserung eingetreten ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie sollten Mometason Aristo® Heuschnupfenspray nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat anwenden.

Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von Mometason Aristo® Heuschnupfenspray einige Tage vor der voraussichtlichen Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Beschwerden zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern und eine Behandlung ist dann möglicherweise nicht mehr erforderlich.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray hat eine Schutzkappe, die den Nasenapplikator 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 gut.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenapplikators und Ihren Daumen unter die Flasche. Durchstechen Sie nicht die Austrittsöffnung des Nasenapplikators.
3. Halten Sie den Nasenapplikator 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.

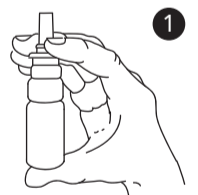
Wie ist das Nasenspray anzuwenden?

1. Schütteln Sie die Flasche gut und entfernen Sie die Schutzkappe. (Abb. 1)
2. Schnäuzen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie den Nasenapplikator in die andere Nasenöffnung wie dargestellt. (Abb. 2)
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 die selbe Nasenöffnung zu verabreichen.
6. Nehmen Sie den Nasenapplikator aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Abb. 3)

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

Reinigung des 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 den Nasenapplikator ab.
- Reinigen Sie den Nasenapplikator und die Schutzkappe in warmem Wasser und spülen Sie sie anschließend unter fließendem Wasser ab.
- **Versuchen Sie nicht, die Austrittsöffnung des Nasenapplikators zu erweitern, weil dadurch der Nasenapplikator beschädigt wird und Sie nicht die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Lassen Sie die Schutzkappe und den Nasenapplikator an einem warmen Ort trocknen.
- Stecken Sie den Nasenapplikator wieder auf die Flasche auf und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor der ersten Anwendung nach der Reinigung wieder mit zwei Sprühstößen vorbereitet werden.



Wenn Sie eine größere Menge von Mometason Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® Heuschnupfenspray abbrechen

Bei einigen Patienten kann Mometason Aristo® 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, 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.

Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (*allergische Reaktionen*) können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Mometason Aristo® 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 Aristo® Heuschnupfenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Niesen und Reizung/Brennen der Nase
- Nasenbluten (trat sehr häufig [bei mehr als 1 von 10 Behandelten] bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Mometasonfuroat (Ph. Eur.) 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 Nasenschleimhaut
- 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 Apotheke. 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 Aristo® Heuschnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht länger als 8 Wochen verwenden.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mometason Aristo® Heuschnupfenspray enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph. Eur.). Jeder Sprühstoß (0,1 ml) der Pumpe setzt eine abgemessene Dosis Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) frei, die 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur) entspricht. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Glycerol, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumcitrat (Ph. Eur.) (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometason Aristo® Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

Mometason Aristo® Heuschnupfenspray ist ein Nasenspray, Suspension.

Es ist erhältlich in weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Dosierpumpe aus Polypropylen

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 g (60 Sprühstöße)

1 Flasche mit 18 g (140 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ARISTO Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29, Komárov, 747 70 Opava
Czech Republic

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

Deutschland: Mometason Aristo® Heuschnupfenspray
Dänemark: Mometasone Aristo Høfeber spray

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Ihre Ärztin/ Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!