STADA

Mometason STADA®

bei Heuschnupfen
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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason STADA® beachten?
3. Wie ist Mometason STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometason STADA® 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 eines Heuschnupfens sind eine laufende Nase, Niesen und das Anschwellen der Nasenschleimhaut, was zu bestimmten Jahreszeiten das Gefühl einer verstopften Nase hervorruft.

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

Was ist Mometason STADA®?
Mometason STADA® 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 STADA® angewendet?
Mometason STADA® wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) angewendet, vorausgesetzt, die Erstdiagnose von Heuschnupfens 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 STADA® 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 STADA® beachten?

Mometason STADA® darf nicht anwendet 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 STADA® während einer unbehandelten Infektion 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® nicht nachgewiesen wurde.

Anwendung von Mometason STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Mometason STADA® enthält Benzalkoniumchlorid.
Mometason STADA® enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid je Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Mometason STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

<u>Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung</u>

Ihr Mometason STADA® 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 des 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.

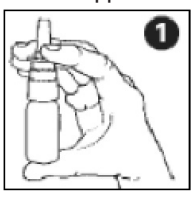
Wenn Sie das Nasenspray 14 Tage oder länger nicht benutzt haben, so müssen Sie das Nasenspray erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

<u>Wie lange hält Ihr Nasenspray?</u>

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

<u>Wie Sie das Nasenspray anwenden</u>

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



2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen 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 die 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 den 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.

Reinigen 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 Mengen Mometason STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen
Bei einigen Patienten kann Mometason STADA® bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tage 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 STADA® beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:
- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselausschlag
- Pfeifendes Atemgeräusch 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 STADA® 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 Mometasonfuroat 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, 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 STADA® 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 über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Das Nasenspray ist nach dem ersten Öffnen 2 Monaten 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 STADA® bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension 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 H_2O). 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 STADA® bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension aussieht und Inhalt der Packung
Mometason STADA® bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension ist ein Nasenspray in Form einer milchig-weißen Suspension.
Jede Flasche enthält 60 oder 140 Sprühstöße.
1 Flasche mit 10 g Suspension, entsprechend 60 Sprühstößen.
1 Flasche mit 18 g Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen.
Mehrfachpackung: 2 Flaschen mit je 18 g Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen (280 Sprühstöße insgesamt).
Mehrfachpackung: 3 Flaschen mit je 18 g Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen (420 Sprühstöße insgesamt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

9356925
2404