

Mometasonfuroat - 1 A Pharma® Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/ Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen

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



Was ist Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray?

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase) zu lindern.

Wofür wird Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray angewendet?

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray wird zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) bei Erwachsenen angewendet, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens 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. Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray beachten?

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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 oder Apotheker, während Sie Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray anwenden, wenn

- Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (Sie haben Schwierigkeiten, 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.
- Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben
- Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden
- Sie eine andauernde Reizung der Nase oder des Rachens haben.

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

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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobiciclat).

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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur wenige oder keine Informationen zur Anwendung von Mometasonfuroat 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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,2 mg/g.

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

Wie ist Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern, erhöhen Sie die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Wenn Sie stark unter Heuschnupfen leiden, sollte die Behandlung einige Tage vor dem Start der Pollensaison beginnen. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern, sodass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch, wenn nach spätestens 14 Tagen keine oder eine unzureichende Besserung Ihrer Symptome eintritt. Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray sollte nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, sie vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und anschließend wieder aufzusetzen.

Schütteln Sie die Flasche vor jeder Anwendung.

Nicht den Nasenapplikator (Düsenöffnung) mit einer Nadel oder einem anderen spitzen Gegenstand durchstechen.

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

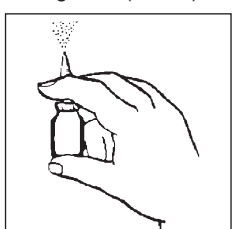


Abb. 1

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 Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche gut und entfernen Sie die Schutzkappe (Abb. 2)

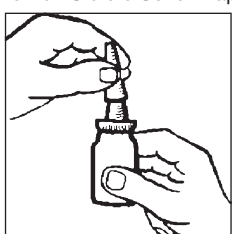


Abb. 2

2. Schnäuzen Sie vorsichtig Ihre Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung. 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 (Abb. 3).

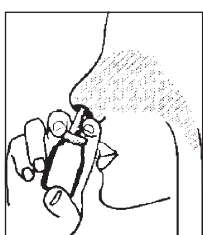


Abb. 3

5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Falls notwendig, wiederholen Sie Schritt 4, um einen 2. 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 3-6 für die andere Nasenöffnung.

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 anderen 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 und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie mehr oder weniger anwenden, kann dies Ihre Symptome verschlimmern.

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.

Wenn Sie die Anwendung von Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Anwendung Ihres Nasensprays vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken, und fahren Sie dann wie bisher fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma 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

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasenschmerzen
- 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
- verschwommenes Sehen
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchsinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)

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 Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Der Patient wird darauf hingewiesen, vor der ersten Anwendung die Flasche gut zu schütteln und die Dosierpumpe 10-mal zu betätigen (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe mehr als 14 Tage nicht betätigt, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Nach Anbruch der Flasche ist diese innerhalb von 2 Monaten zu verwenden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche. Schrauben Sie das Pumpsystem des Nasensprays nicht ab.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder abgemessene Sprühstoß setzt 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Mometason-17-(2-furoat) 1 H₂O) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

Mometasonfuroat - 1 A Pharma Heuschnupfenspray ist ein Nasenspray in Form einer weißen, homogenen Suspension, verpackt in einer weißen Flasche mit einer Sprühpumpe und einer blauen Schutzkappe.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 60 Sprühstößen

1 Flasche mit 17 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 120 Sprühstößen

1 Flasche mit 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen

2 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen

3 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!