

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MometaDex[®] 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Wirkstoff: Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 mehreren Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MometaDex und wofür wird es angewendet?

Was ist MometaDex?

MometaDex enthält Mometasonfuroat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Kortikosteroide. 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 MometaDex angewendet?

MometaDex wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome eines Heuschnupfens (auch als saisonale allergische Rhinitis bezeichnet) angewendet, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens durch einen Arzt erfolgt ist.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, verursacht durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern, Unkräutern oder auch Schimmel und Pilzsporen. MometaDex reduziert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert so durch Heuschnupfen verursachtes Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MometaDex beachten?

MometaDex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer unbehandelten Infektion in der Nase. Die Anwendung von MometaDex während einer unbehandelten Infektion in der Nase, z.B. Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- bei einer kürzlich erfolgten Operation an der Nase oder einer Nasenverletzung. Sie sollten mit der Anwendung des Nasensprays erst beginnen, wenn Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MometaDex anwenden,

- wenn Sie Tuberkulose haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie eine 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 oder Apotheker, während Sie MometaDex anwenden,

- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (wenn Sie Probleme bei der Infektabwehr haben) 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

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

Falls Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, andere Behandlungsmethoden zusammen mit MometaDex anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

MometaDex darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von MometaDex 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von MometaDex verstärken und Ihr Arzt möchte Sie unter Umständen genauer überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (dazu gehören einige Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise dazu, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von MometaDex beginnen. Einige Patienten haben möglicherweise den Eindruck, dass sie an Nebenwirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression leiden, sobald sie Kortikosteroide zum Einnehmen oder zur Injektion absetzen.

Sie können auch den Eindruck haben, dass plötzlich andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen auftreten. Sollten solche Erscheinungen bei Ihnen auftreten, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es gibt kaum Informationen zur Anwendung von MometaDex bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen zu den Auswirkungen von MometaDex auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

MometaDex enthält Benzalkoniumchlorid

MometaDex enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

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

3. Wie ist MometaDex 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 einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt dazu raten, die Dosis zu verringern.

- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der möglicherweise anordnet, die Dosis zu erhöhen; die Tageshöchstdosis beträgt einmal täglich vier Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei manchen Patienten beginnt MometaDex die Beschwerden bereits innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis zu lindern. Es kann jedoch auch sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach den ersten beiden Tagen beobachtet werden kann. Daher sollten Sie das Arzneimittel weiter regelmäßig anwenden, um die volle Wirkung der Behandlung zu erzielen.

Wenn Sie stark an Heuschnupfen leiden, sollte die Anwendung von MometaDex bereits vor der Pollensaison beginnen, da dies dazu beiträgt, das Auftreten Ihrer Heuschnupfenbeschwerden zu verhindern.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr MometaDex Nasenspray hat eine Schutzkappe, die die Nasenolive schützt und sauber hält. Achten Sie darauf, 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 10-mal pumpen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:

1. Schütteln Sie die Flasche leicht.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite der Nasenolive und Ihren Daumen unter die Flasche. Durchstechen Sie **nicht** die Austrittsöffnung der Nasenolive.
3. Richten Sie die Nasenolive von sich weg und drücken Sie Ihre Finger nach unten, um das Spray aufzupumpen.

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

Wie ist Ihr Nasenspray anzuwenden?

1. Schütteln Sie die Flasche leicht und entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Schnäuzen Sie Ihre Nase behutsam.
3. Halten Sie eine Nasenöffnung zu und führen Sie die Nasenolive in die andere Nasenöffnung. Neigen Sie den Kopf etwas nach vorne und halten Sie die Flasche dabei weiter aufrecht.
4. Beginnen Sie leicht durch die Nase einzusatmen. Während Sie einatmen, sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in die Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern nach unten drücken.
5. Atmen Sie durch den Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen, falls erforderlich.
6. Ziehen Sie die Nasenolive aus dieser Nasenöffnung heraus und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 mit der anderen Nasenöffnung.

Reinigen Sie die Nasenolive nach Gebrauch mit einem sauberen Taschentuch oder Tuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder darauf.

Reinigung des Nasensprays

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

Wenn Sie eine größere Menge von MometaDex angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich eine größere Menge angewendet haben als Sie sollten.

Wenn Sie Steroide über längere Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese in seltenen Fällen manche Hormone beeinflussen.

Wenn Sie die Anwendung von MometaDex vergessen haben

Wenn Sie die pünktliche 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MometaDex abbrechen

Bei manchen Patienten sollte eine Linderung der Beschwerden ab 12 Stunden nach Anwendung von MometaDex eintreten. Es kann jedoch sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tagen zu beobachten ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, selbst wenn es Ihnen besser geht, es sei denn 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 MometaDex abbrechen und sofort ärztliche Hilfe einholen, falls bei Ihnen folgende oder ähnliche Beschwerden auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag
- pfeifendes Atemgeräusch oder Atemprobleme

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

Weitere Nebenwirkungen:

Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von MometaDex oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays folgende Beschwerden bei sich beobachten:

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Infektion der Atemwege

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
- 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 MometaDex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Nasenspray sollte innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch verwendet 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 MometaDex enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) als Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Glycerol, Polysorbat 80 [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie MometaDex aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray in Form einer Suspension.

Flaschen mit 60 Sprühstößen (10 g), 120 Sprühstößen (16 g), 140 Sprühstößen (18 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023/9480 - 0
Telefax: 06023/9480 - 50

Hersteller

FARMEA
10, rue Bouché Thomas - Z.A.C. d'Orgemont
49000 Angers
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.