

nasic®

Mometason Heuschnupfenspray

nasic® Mometason Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Was ist nasic® Mometason Heuschnupfenspray?

nasic® Mometason Heuschnupfenspray enthält 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), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

Wofür wird nasic® Mometason Heuschnupfenspray angewendet?

nasic® Mometason Heuschnupfenspray wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) 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. nasic® Mometason 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

nasic® Mometason 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 nasic® Mometason 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 nasic® Mometason 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 oder Apotheker, während Sie nasic® Mometason 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 nasic® Mometason Heuschnupfenspray empfehlen.

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

Kinder und Jugendliche

nasic® Mometason Heuschnupfenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von nasic® Mometason 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 nasic® Mometason Heuschnupfenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 nasic® Mometason 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.

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 fast keine Informationen zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

nasic® Mometason Heuschnupfenspray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

nasic® Mometason Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

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

3. Wie ist nasic® Mometason 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 einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten Ihre Symptome wieder verstärkt auftreten, erhöhen Sie die Dosis auf einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von nasic® Mometason Heuschnupfenspray eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Daher sollten Sie die regelmäßige Anwendung fortsetzen, um den vollen Behandlungserfolg zu erlangen. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern, sodass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr nasic® Mometason 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 es vorbereiten, indem Sie das Spray 10-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:

1. Schütteln Sie das Behältnis.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenapplikators und Ihren Daumen unter das Behältnis. Nicht die Austrittsöffnung des Nasenapplikators durchstechen.
3. Halten Sie den Nasenapplikator von sich weg und drücken Sie ihn 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 Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie das Behältnis behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenapplikator ab.
2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie den Nasenapplikator in die andere Nasenöffnung ein. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie das Behältnis 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.

Nach der Anwendung reinigen Sie den Nasenapplikator 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 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 mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand 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 das Behältnis 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 nasic® Mometason 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.

Wenn Sie die Anwendung von nasic® Mometason 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 nasic® Mometason Heuschnupfenspray abbrechen

Bei einigen Patienten kann nasic® Mometason 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 Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von nasic® Mometason 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 nasic® Mometason Heuschnupfenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- 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 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 nasic® Mometason Heuschnupfenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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.

Nach Anbruch ist das Nasenspray 2 Monate verwendbar. Öffnen Sie jeweils nur ein Behältnis.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nasic® Mometason Heuschnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Bei jedem Sprühstoß werden ca. 100 mg Suspension abgegeben. 1 Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) enthalten).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Glycerol, Polysorbat 80 [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie nasic® Mometason Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

nasic® Mometason Heuschnupfenspray ist eine weiße bis fast weiße, viskose Suspension mit einem pH-Wert zwischen 4,3 und 4,9, abgefüllt in ein weißes Mehrdosenbehältnis aus Polyethylen hoher Dichte. Das Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe ist zusätzlich mit einem Nasenapplikator und einer Schutzkappe ausgestattet.

Packungsgrößen:

1 Behältnis mit 10 g Suspension entsprechend 60 Sprühstößen

1 Behältnis mit 16 g Suspension entsprechend 120 Sprühstößen

1 Behältnis mit 18 g Suspension entsprechend 140 Sprühstößen

Mehrfachpackung: 3 Behältnisse mit je 18 g Suspension entsprechend jeweils 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co KG

Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln

Tel.: 0800 / 1652-200, Fax: 0800 / 1652-700

E-Mail: dialog@cassella-med.eu

(Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Cassella-med.)

Hersteller

FARMEA

10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud D'Orgemont

49000 ANGERS

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.