Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat (als Monohydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mometason Cipla Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometason Cipla Nasenspray?
Mometason Cipla Nasenspray enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat. Mometasonfuroat ist ein Kortikosteroid, das eine entzündungshemmende Wirkung hat und Schwellungen und Reizungen verringert, die Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase verursachen.

Wofür wird Mometason Cipla Nasenspray angewendet?

Heuschnupfen und perenniale (ganzjährige) Rhinitis
Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (saisonale allergische Rhinitis) und eines ganzjährigen Schnupfens (perenniale Rhinitis) angewendet.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern, Kräutern sowie von Schimmel- und Pilzsporen verursacht wird. Eine perenniale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf, die Symptome können aufgrund einer Überempfindlichkeit gegen verschiedene Stoffe wie Hausstaubmilbe, Tierhaare oder Hautschuppen von Tieren, Federn oder verschiedene Nahrungsmittelbestandteile auftreten. Dieses Arzneimittel vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen oder perenniale Rhinitis (ganzjährigen Schnupfen) hervorgerufen wurden.

Nasenpolypen
Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen an der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenhöhlen betreffen. Dieses Arzneimittel vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem

allmählichen Schrumpfen der Polypen führt. Dadurch lindert es das Gefühl einer verstopften Nase, das das Atmen durch die Nase beeinträchtigen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason Cipla Nasenspray beachten?

Mometason Cipla Nasenspray 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 dieses Arzneimittels während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie den Nasenspray anwenden.
- wenn Sie kürzlich eine **Operation an Ihrer Nase** hatten oder Sie Ihre Nase verletzt haben. 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 Mometason Cipla Nasenspray anwenden, wenn Sie:

- jemals **Tuberkulose** hatten
- irgendeine **andere Infektion haben**
- andere **Kortikosteroid-haltige Arzneimittel** erhalten, entweder als Tabletten oder Injektion
- **zystische Fibrose** haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometason Cipla Nasenspray 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-haltige 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 diesem Arzneimittel empfehlen.

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

Kinder
Wenn Kortikosteroid-haltige Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können sie bestimmte Nebenwirkungen, wie verlangsamtes Wachstum bei Kindern, verursachen.

Es wird empfohlen, die Größe von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit nasalen Kortikosteroiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren und den Arzt zu informieren, wenn das Kind nicht ausreichend wächst.

Anwendung von Mometason Cipla Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometason Cipla Nasenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
Wenn Sie andere Kortikosteroid-haltige Arzneimittel gegen Allergien, entweder als Tablette oder als Injektion, anwenden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, diese abzusetzen, bevor Sie mit der Anwendung von Mometason Cipla Nasenspray beginnen.
Bei einigen Patienten können nach Absetzen dieser Tabletten oder Injektionen unerwünschte Wirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche und Depression auftreten.
Auch können Sie andere Allergien entwickeln, wie z. B. juckende, tränende Augen oder rote und juckende Flecken auf der Haut. Wenn Sie eine dieser Beschwerden entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 wenig oder gar keine Informationen über die Anwendung von Mometason Cipla Nasenspray bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Informationen bekannt über den Einfluss dieses Arzneimittels auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Mometason Cipla Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das zu Reizungen in der Nase führen kann.

3. Wie ist Mometason Cipla Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Verwenden Sie keine höhere Dosis oder verwenden Sie den Spray nicht öfter oder länger, als Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

Behandlung von Heuschnupfen und perennialer Rhinitis

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich.

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis zu verringern.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er kann Ihnen raten, die Dosis zu erhöhen; die maximale tägliche Dosis beträgt einmal täglich vier Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren

Die übliche Dosis beträgt EINEN Sprühstoß in jedes Nasenloch EINMAL täglich.

Bei einigen Patienten beginnt Mometason Cipla Nasenspray die Symptome innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis zu lindern; der volle Nutzen der Behandlung wird möglicherweise aber auch in den ersten beiden Tagen der Behandlung noch nicht gesehen. Daher sollten Sie es regelmäßig anwenden, um den vollen Nutzen der Behandlung zu erzielen.

Wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Heuschnupfen leiden, wird Ihr Arzt Sie anweisen, mit Mometason Cipla Nasenspray einige Tage bereits vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten der Heuschnupfensymptome zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten Ihre Heuschnupfensymptome besser werden und eine Weiterbehandlung nicht mehr nötig sein.

Nasenpolypen

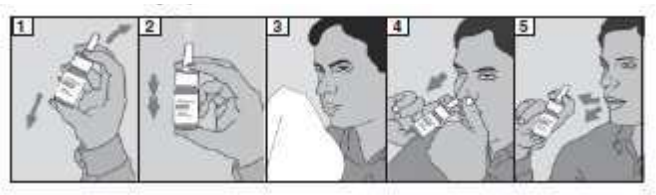
Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Die übliche Anfangsdosis beträgt ZWEI Sprühstöße in jedes Nasenloch EINMAL täglich.

- Wenn die Beschwerden nach 5 bis 6 Wochen nicht unter Kontrolle gebracht wurden, kann die Dosis auf zweimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht werden. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Dosis zu verringern.

Tritt jedoch bei zweimal täglicher Verabreichung nach 5 bis 6 Wochen keine Besserung ein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Hinweise zur Verwendung Ihres Nasensprays



1 Schütteln Sie die Flasche behutsam und entfernen Sie die Schutzkappe.
2 Wenn Sie einen neuen Nasenspray verwenden oder den Nasenspray 14 Tage oder länger nicht verwendet haben, muss er „vorbereitet“ werden, indem Sie den Spray mehrmals betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Halten Sie dazu den Spray wie abgebildet. Legen Sie Zeige- und Mittelfinger jeweils neben das Nasenstück und Ihren Daumen an den Flaschenboden. Halten Sie das Nasenstück von sich weg, halten Sie den Daumen stabil und drücken Sie mit den Fingern nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen. Vor der ersten Verwendung werden mindestens 10 Sprühstöße empfohlen, um den Spray vorzubereiten, und mindestens 2 Sprühstöße, wenn Sie den Spray für 14 Tage oder länger nicht verwendet haben.
[Wenn kein Sprühnebel produziert wird und Sie denken, dass die Düse blockiert ist, sollten Sie sie reinigen. (Siehe Anweisungen zur Reinigung weiter unten). Versuchen Sie **NICHT**, die Austrittsöffnung mit einem Stift oder einem anderen spitzen Gegenstand zu öffnen, da dies den Spraymechanismus zerstören würde.]
3 Schnäuzen Sie sich vorsichtig.
4 Halten Sie die Flasche wie abgebildet. Legen Sie Ihren Finger auf die Nase, um ein Nasenloch zu schließen, und führen Sie das Nasenstück in das andere Nasenloch ein. Neigen Sie den Kopf nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht. Beginnen Sie, langsam durch die Nase einzuatmen und drücken Sie gleichzeitig mit dem Finger auf den Sprühmechanismus, um einen Sprühstoß Mometason auszulösen.
5 Atmen Sie durch den Mund aus. Wiederholen Sie den Vorgang unter Schritt 4 noch einmal im selben Nasenloch, wenn mehr als ein Sprühstoß verabreicht werden soll.
Entfernen Sie das Nasenstück aus diesem Nasenloch und atmen Sie durch den Mund aus.
Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 für das andere Nasenloch.
Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück sorgfältig mit einem sauberen Taschentuch und setzen die Schutzkappe wieder auf.

Reinigung Ihres Nasensprays
1 Reinigen Sie Ihr Nasenspray mindestens einmal pro Woche, da er sonst verstopft und nicht einwandfrei funktioniert.
2 Entfernen Sie die Schutzkappe.
3 Ziehen Sie das weiße Nasenstück vorsichtig vom Vorratsbehälter ab.
4 Weichen Sie das Nasenstück und die Schutzkappe ein paar Minuten in warmem Wasser ein und spülen Sie sie dann unter fließendem Wasser ab.
5 An einem warmen Ort trocknen lassen, bevor Sie es wieder zusammenbauen. Nicht in sehr heißer Umgebung trocknen.
6 Setzen Sie das Nasenstück wieder auf und betätigen Sie den Pumpmechanismus einige Male, bis ein feiner Sprühnebel produziert wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Mometason Cipla Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Mometason Cipla Nasenspray verwendet haben.

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 Cipla Nasenspray vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Mometason Cipla Nasenspray zur richtigen Zeit anzuwenden, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und fahren Sie dann mit Ihrem normalen Anwendungsrhythmus fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Mometason Cipla Nasenspray abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

Bei manchen Patienten tritt eine Linderung der Beschwerden bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis dieses Arzneimittels ein, eine vollständige Besserung der Beschwerden tritt jedoch möglicherweise erst nach bis zu 2 Tagen ein. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Nasenspray regelmäßig anwenden. Beenden Sie nicht Ihre Behandlung, selbst wenn Sie sich besser fühlen, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) vom Soforttyp können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselsucht
- Pfeifende Atmung oder Probleme beim Atmen

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

Andere Nebenwirkungen
Die meisten Menschen haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung dieses Arzneimittels oder anderer Kortikosteroid-haltiger Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten (trat sehr häufig [mehr als 1 Behandelter von 10] bei Personen mit Nasenpolypen auf, die zweimal täglich zwei Sprühstöße dieses Arzneimittels 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
- 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 über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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 Cipla Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach Anbruch innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mometason Cipla Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat. Jeder Sprühstoß der Pumpe setzt eine abgemessene Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Monohydrat) frei (ab Nasenstück).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometason Cipla Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung
Mometason Cipla Nasenspray ist eine weiße bis gelblichweiße, homogene, redispergierbare Suspension.

Mometason Cipla Nasenspray ist in weißen, undurchsichtigen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit handbetriebener Dosierpumpe aus Polypropylen erhältlich, Nasenstück und einer durchsichtigen Schutzkappe.
Jede Flasche enthält 18,0 g Suspension, entsprechend 140 abgegebenen Dosen.

Packungsgröße: 1 Flasche, 2 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerpen, Belgien

Hersteller
S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 273 08, Tschechische Republik

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgien

Orion Corporation , Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finnland

Orion Corporation Orion Pharma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finnland

Vertrieb:
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

ZNr.: 135576

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:
Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Deutschland:
Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Dänemark:
Mometason Orion

Spanien:
Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal

Finnland:
Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio

Italien:
Rinalgit

Norwegen:
Mometason Cipla

Kroatien:
Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

Vereinigtes Königreich (Nordirland):
Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021