

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nasonex aquosum - Nasenspray**

Wirkstoff: Mometasonfuroat

**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 Nasonex aquosum - Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasonex aquosum – Nasenspray beachten?
3. Wie ist Nasonex aquosum – Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasonex aquosum – Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Nasonex aquosum - Nasenspray und wofür wird er angewendet?**

#### **Was ist Nasonex aquosum - Nasenspray?**

Nasonex aquosum - Nasenspray enthält Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der so genannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

#### **Wofür wird Nasonex aquosum - Nasenspray angewendet?**

##### Heuschnupfen und ganzjähriger Schnupfen (perenniale Rhinitis)

Nasonex aquosum - Nasenspray wird bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (allergische saisonale Rhinitis) und eines ganzjährigen Schnupfens (perenniale Rhinitis) angewendet.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern, Unkraut sowie von Schimmel- und Pilzsporen verursacht wird. Eine perenniale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf, die Beschwerden können durch eine Überempfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilbe, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen ausgelöst werden. Nasonex aquosum - Nasenspray vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Juckreiz und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen oder ganzjährigem Schnupfen (perenniale Rhinitis) hervorgerufen wurden.

##### Nasenpolypen

Nasonex aquosum – Nasenspray ist zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenhöhlen

betreffen. Nasonex aquosum - Nasenspray vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem allmählichen Schrumpfen der Polypen führt.

Dadurch wird das Gefühl einer verstopften Nase, das das Atmen durch die Nase beeinträchtigen kann, gelindert.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nasonex aquosum - Nasenspray beachten?**

**Nasonex aquosum - 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 von Nasonex aquosum – Nasenspray 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 im Bereich Ihrer 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 Nasonex aquosum – Nasenspray anwenden,

- wenn Sie Tuberkulose haben oder jemals hatten.
- wenn Sie irgendeine andere Infektion haben.
- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel erhalten, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion.
- wenn Sie zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Nasonex aquosum – 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-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 Nasonex aquosum – Nasenspray empfehlen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

### **Kinder**

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können sie bestimmte Nebenwirkungen, wie verlangsamte Wachstumsraten 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 Nasonex aquosum – Nasenspray 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.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, bei einer Allergie anwenden, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Nasonex aquosum - Nasenspray 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 Injizieren 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 Nasonex aquosum - Nasenspray verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Nasonex aquosum - Nasenspray bei schwangeren Frauen. 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 ist nicht bekannt, ob Nasonex aquosum – Nasenspray die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

## **Nasonex aquosum – Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid**

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

## **3. Wie ist Nasonex aquosum - Nasenspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Verwenden Sie keine höhere Dosis und wenden Sie den Nasenspray nicht öfter oder über einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

## **Behandlung von Heuschnupfen und ganzjährigem Schnupfen (perenniale Rhinitis)**

### **Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren**

**Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.**

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis herabzusetzen.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er kann Ihnen raten, die Dosis zu erhöhen; die maximale tägliche Dosis beträgt einmal täglich 4 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

## **Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren**

**Die übliche Dosis beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung.**

Bei einigen Patienten bewirkt Nasonex eine Linderung der Beschwerden innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis; allerdings kann es auch vorkommen, dass der vollständige Behandlungserfolg nicht während der ersten beiden Tage eintritt. Deshalb sollten Sie das Arzneimittel regelmäßig anwenden, damit Sie den vollen Nutzen Ihrer Behandlung erzielen.

Wenn Sie oder Ihr Kind sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, mit der Anwendung von Nasonex aquosum - Nasenspray einige Tage vor dem zu erwartenden Beginn der Pollensaison zu starten, da dies helfen wird, das Auftreten der Heuschnupfensymptome zu lindern.

## **Nasenpolypen**

### **Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren**

**Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.**

- Falls die Beschwerden nach 5 bis 6 Wochen nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf zweimal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung erhöht werden. Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, Ihre Dosis herabzusetzen.
- Kommt es bei einer zweimal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Besserung der Beschwerden, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

### **Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung**

Nasonex aquosum - Nasenspray hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, diese vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und anschließend wieder aufzusetzen.

Wenn Sie den Spray das erste Mal anwenden, müssen Sie die Flasche vorbereiten, indem Sie den Spray 10-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:

1. Schütteln Sie die Flasche.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen an den Flaschenboden. Durchstechen Sie **nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks.
3. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie mit Ihren Fingern nach unten, um den Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird.

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

### **Wie Sie den Nasenspray anwenden**

1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und entfernen Sie die Schutzkappe (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 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. Entfernen 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.

### **Reinigung Ihres Nasensprays**

- Es ist wichtig Ihren Nasenspray regelmäßig zu reinigen, da er 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.
- Der Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach der Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nasonex aquosum – Nasenspray 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 Nasonex aquosum – Nasenspray vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihren Nasenspray zur richtigen Zeit anzuwenden, holen Sie die Anwendung sobald wie möglich nach und kehren Sie dann zu Ihrem normalen Anwendungsrhythmus zurück. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nasonex aquosum-Nasenspray abbrechen**

Bei einigen Patienten kann Nasonex aquosum – Nasenspray 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 Ihren 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, fragen Sie 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.

Unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Nasonex aquosum – Nasenspray 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 Nasonex aquosum – Nasenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten [trat sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Nasonex aquosum – Nasenspray 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
- Veränderung 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  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien,  
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<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 Nasonex aquosum – Nasenspray aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
- 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.
- Nach Entnahme der ersten Dosis sollte das Produkt innerhalb von 2 Monaten aufgebraucht werden. Öffnen Sie immer nur jeweils eine Flasche.

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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nasonex aquosum - Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 50 µg Mometasonfuroat als Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: dispersible Cellulose, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid und gereinigtes Wasser.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

### **Wie Nasonex aquosum - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Nasonex ist ein Nasenspray in Form einer Suspension.  
Jeder Flasche können 60 bzw. 140 Sprühstöße entnommen werden.

Packungsgrößen:

60 Sprühstöße: Einzelpackungen mit je 1 Flasche

140 Sprühstöße: Packungen mit 1, 2 oder 3 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Organon Austria GmbH, Wien

E-Mail: [medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)

#### **Hersteller**

Schering-Plough Labo NV,

Heist-op-den-Berg, Belgien

**Z. Nr.:** 1-22208

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Schweden, Slowenien, Ungarn, Vereinigtes Königreich: Nasonex

Bulgarien, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik: NASONEX

Lettland: Nasonex 50 mikrogrammi/deva deguna aerosols,suspensija

Österreich: Nasonex aquosum – Nasenspray

Portugal: Nasomet

Spanien: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**