

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MometaHEXAL 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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

1 Was ist MometaHEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist MometaHEXAL?

MometaHEXAL Nasenspray enthält Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, dass eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase nachlassen.

Wofür wird MometaHEXAL angewendet?

Heuschnupfen und ganzjähriger Schnupfen (perenniale Rhinitis)

MometaHEXAL 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 das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird. Perenniale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf und Beschwerden können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilben, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen, ausgelöst werden. MometaHEXAL vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen oder ganzjährigen Schnupfen (perenniale Rhinitis) hervorgerufen wurden.

Nasenpolypen

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

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen an der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenlöcher betreffen. MometaHEXAL 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 MometaHEXAL beachten?

MometaHEXAL 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 Mometaxonalacetonat 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 Mometaxonalacetonat 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, während Sie Mometaxonalacetonat 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 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 Mometaxonalacetonat empfehlen.

Kinder

Wenn Kortikosteroid-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 Mometaxonalacetonat 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 Mometaxonalacetonat 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 Mometaxonalacetonat 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 gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Mometaxonalacetonat 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 sind keine Informationen bekannt über den Einfluss von MometaHEXAL auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

MometaHEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei längerer Anwendung eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann.

3 Wie ist MometaHEXAL 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. Wenden Sie MometaHEXAL nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für 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 empfohlene Dosis beträgt 1-mal 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, und er oder sie kann Ihnen raten, die Dosis zu erhöhen; die maximale Dosis beträgt täglich 4 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Anwendung bei Kindern von 3-11 Jahren

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

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von MometaHEXAL eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Wenn Sie oder Ihr Kind 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.

Nasenpolypen

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

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

- Falls die Symptome nach 5-6 Wochen nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 2-mal 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 2-mal täglichen Anwendung nach 5-6 Wochen zu keiner Verbesserung der Beschwerden, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr MometaHEXAL Nasenspray 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.

Durchstechen Sie die Austrittsöffnung des Nasenstücks nicht mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand.

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 Plastikcappe.

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 es mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird (Abb. 1).

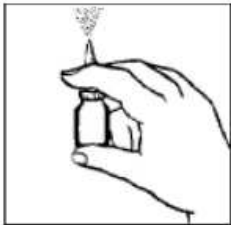


Abb. 1

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).

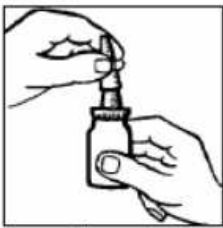


Abb. 2

2. Putzen Sie sich vorsichtig Ihre Nase, um die Nasenöffnungen 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).

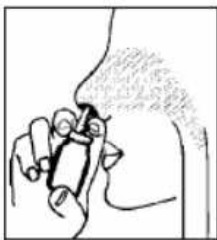


Abb. 3

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 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 MometaHEXAL 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 MometaHEXAL 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MometaHEXAL abbrechen

Bei einigen Patienten kann MometaHEXAL bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach 2 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 MometaHEXAL 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 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 MometaHEXAL 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 2-mal täglich 2 Sprühstöße MometaHEXAL 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

- verschwommenes Sehen
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinns
- 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 MometaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 2 Monaten zu verwenden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche.

Nicht einfrieren.

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 MometaHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Bei jeder Betätigung der Pumpe wird ein Sprühstoß mit einer abgemessenen Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Mometason-17-(2-furoat) 1 H₂O) abgegeben.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie MometaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße, homogene Suspension, verpackt in einer weißen Plastikflasche mit einer Sprühpumpe und einem Umkarton.

Packungsgrößen:

- 1x10 g (60 Sprühstöße)
- 1x17 g (120 Sprühstöße)
- 1x18 g (140 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25

83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumänien

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

Niederlande	Mometasonfuroaat 1A Pharma 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Österreich	Mometason Hexal 50 Mikrogramm/Sprühstoß - Nasenspray
Deutschland	MometaHEXAL
Irland	Mometasone 50 micrograms/actuation, Nasal Spray, Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.