**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
**Nur 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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


# 1 Was ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?

**Was ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen?**
Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält den Wirkstoff 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) zu lindern.

**Wofür wird Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen angewendet?**
Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen wird zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) bei Erwachsenen 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. Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

# 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen beachten?

## Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen während des Vorliegens einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie müssen warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- vor kurzem eine Operation an der Nase hatten oder Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie dürfen 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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen anwenden, wenn Sie

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, während Sie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen anwenden, wenn

- Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (Sie haben Schwierigkeiten, 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.
- Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben
- Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden
- 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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen empfehlen.

## Kinder und Jugendliche

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 liegen nur wenige oder keine Informationen zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. 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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

**Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält Benzalkoniumchlorid**
Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoßentsprechend 0,2 mg/g.
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

## 3 Wie ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.**

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern, erhöhen Sie die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Wenn Sie 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.

Nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch, wenn nach spätestens 14 Tagen keine oder eine unzureichende Besserung Ihrer Symptome eintritt. Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen sollte nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

**Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung**
Ihr Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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.**
**Nicht den Nasenapplikator (Düsenöffnung) mit einer Nadel oder einem anderen spitzen Gegenstand durchstechen.**

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

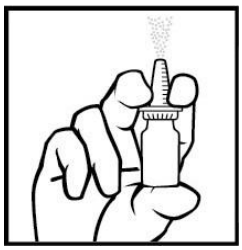
Abb. 1

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)

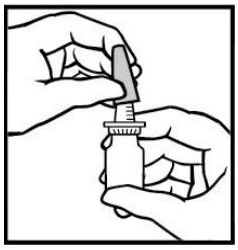
Abb. 2

2. Schnäuzen Sie vorsichtig Ihre Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Verschließen Sie ein Nasenloch mit Ihrem Zeigefinger. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne. Halten Sie die Pumpe zwischen Zeige- und Mittelfinger, während Sie die Flasche mit dem Daumen von unten abstützen. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Düse senkrecht in das andere Nasenloch ein. Es ist wichtig, dass Sie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen nicht direkt auf die Nasenscheidewand sprühen, die die Nasenlöcher voneinander trennt (Abb. 3).

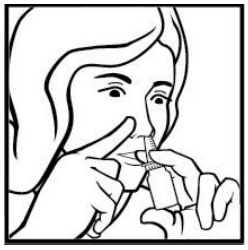
Abb. 3

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. 4).

Abb. 4

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, damit es 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 und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie mehr oder weniger anwenden, kann dies Ihre Symptome verschlimmern.

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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Anwendung Ihres Nasensprays vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken, und fahren Sie dann wie bisher fort.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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**

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasenschmerzen
- 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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Der Patient wird darauf hingewiesen, vor der ersten Anwendung die Flasche gut zu schütteln und die Dosierpumpe 10-mal zu betätigen (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe mehr als 14 Tage nicht betätigt, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Nach Anbruch der Flasche ist diese innerhalb von 2 Monaten zu verwenden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche. Schrauben Sie das Pumpsystem des Nasensprays-nicht ab.

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 Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder abgemessene Sprühstoß setzt 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Mometason-17-(2-furoat) 1 $H_2O$) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen aussieht und Inhalt der Packung

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen ist ein Nasenspray in Form einer weißen, homogenen Suspension, verpackt in einer weißen Flasche mit einer Sprühpumpe und einer blauen Schutzkappe.

Packungsgrößen:
1 Flasche mit 10 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 60 Sprühstößen
1 Flasche mit 17 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 120 Sprühstößen
1 Flasche mit 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen
2 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen
3 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

| | |
|---|---|
| Deutschland: | Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension |
| Bulgarien: | MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension |
| Tschechien: | Momanose |
| Dänemark: | Mommox |
| Estland: | Nasometin |
| Kroatien: | Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija |
| Ungarn: | Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray |
| Irland: | Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension |
| Italien: | Mometasone Sandoz BV |
| Litauen: | Nasometin 50 mikrogramų/dozėje nosies purškalas (suspensija) |
| Lettland: | Nasometin 50 mikrogrami/izsmidzinājumā deguna aresols, suspensija |
| Polen: | Nasometin Control |
| Rumänien: | Rinamet 50 micrograme/doză, spray nazal, suspensie |
| Slowenien: | Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija |
| Slowakei: | Nasometin 0,05 mg/dávka |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**