Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mometason-ratiopharm® 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene geeignet, denen bekannt ist, dass sie eine saisonale allergische Rhinitis (Heuschnupfen) haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie an Heuschnupfen leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Typische Symptome eines Heuschnupfens sind eine laufende Nase, Niesen und das Anschwellen der Nasenschleimhaut, das zum Gefühl einer verstopften Nase führt, zu bestimmten Zeiten im Jahr.

1. Was ist *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* und wofür wird es angewendet?

Was ist *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray*?
Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension enthält Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Mometasonfuroat ist nicht zu verwechseln mit anabolischen Steroiden, die von einigen Sportlern missbraucht und als Tabletten oder Injektionen angewendet werden. 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* angewendet?
Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) 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. *Mometason-ratiopharm® 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* beachten?

***Mometason-ratiopharm® 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* während einer unbehandelten Infektion 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 *Mometason-ratiopharm® 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, während Sie *Mometason-ratiopharm® 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* empfehlen.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* 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-ratiopharm® 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 *Mometason-ratiopharm® 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* enthält Benzalkoniumchlorid.**
Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.
Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

***Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sprühstoß, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Mometason-ratiopharm® 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. Wenden Sie *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei manchen Patienten beginnt *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden zu lindern, die volle Wirkung der Behandlung kann jedoch noch nicht während der ersten beiden Tage beobachtet werden. Daher sollten Sie das Arzneimittel weiter regelmäßig anwenden, um die volle Wirkung der Behandlung zu erreichen.

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung zu verringern.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls sich die Beschwerden nach 14 Tagen nicht bessern.

Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Beschwerden zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück 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 die Flasche vorbereiten, indem Sie das Spray 10-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht:
1. Schütteln Sie die Flasche behutsam.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche. Durchstechen Sie nicht die Austrittsöffnung des Nasenstücks.
3. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie 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, müssen Sie das Nasenspray erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

Wie lange reicht Ihr Nasenspray

Bei einer üblichen Dosis von einmal täglich zwei Sprühstößen in jede Nasenöffnung, enthält dieses Arzneimittel ausreichend Dosen für 15 Tage (*Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* mit 60 Sprühstößen), für 30 Tage (*Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* mit 120 Sprühstößen), bzw. für 35 Tage (*Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* mit 140 Sprühstößen).

Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab (Abbildung 1).
2. Reinigen Sie Ihre Nase.

3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück wie dargestellt in die andere Nasenöffnung ein (Abbildung 2).
   Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche dabei weiter aufrecht.
   Richten Sie das Nasenstück in der Nase auf den Nasenflügel und nicht auf die Mitte (Nasenscheidewand)

4. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen. 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 einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen, wenn dies erforderlich ist.
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 (Abbildung 3).

Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück 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 beides anschließend unter fließendem Wasser ab.
- **Versuchen Sie nicht, die Austrittsöffnung des Nasenstücks mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu öffnen, weil dadurch das Nasenstück beschädigt wird und Sie nicht die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Lassen Sie Nasenstück und Schutzkappe 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 *Mometason-ratiopharm® 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. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Mometason-ratiopharm® 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* abbrechen
Bei einigen Patienten kann *Mometason-ratiopharm® 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 Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von *Mometason-ratiopharm® 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Niesen und Reizung/Brennen in der Nase
- Nasenbluten [trat sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* in jede Nasenöffnung erhalten haben]
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund 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 (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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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. Nicht einfrieren.
Das Nasenspray sollte innerhalb von 8 Wochen nach Anbruch verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.).
  Jeder Sprühstoß (0,1 ml) setzt 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (86-92:8-14), Glycerol, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2.) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray* aussieht und Inhalt der Packung

Mometason-ratiopharm® Heuschnupfenspray ist ein Nasenspray, Suspension.
Jede Flasche enthält 60, 120 oder 140 Sprühstöße.

10 g, 1 Flasche mit 60 Sprühstößen
18 g, 1 Flasche mit 120 Sprühstößen
18 g, 1 Flasche mit 140 Sprühstößen
Bündelpackungen: 2 Flaschen mit jeweils 140 Sprühstößen (insgesamt 280 Sprühstöße)
Bündelpackungen: 3 Flaschen mit jeweils 140 Sprühstößen (insgesamt 420 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Mometason-ratiopharm Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Polen:	Pronasal Control, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Vereinigtes Königreich:	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Versionscode: Z08