

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, beachten?
3. Wie ist Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension?

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, beachten?

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 das 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, anwenden, wenn Sie:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 einnehmen oder als Injektion anwenden, kann Ihr Arzt Sie anweisen, diese abzusetzen, bevor Sie mit der Anwendung von Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, beginnen.

Bei einigen Patienten können nach Absetzen der Einnahme oder Injektionen unerwünschte Wirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche und Depression auftreten. Es kann Ihnen so vorkommen, als ob Sie andere Allergien entwickeln, wie z. B. juckende, tränende Augen oder rote und juckende Flecken auf der Haut. Wenn Sie eine dieser Beschwerden entwickeln, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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.

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, enthält Benzalkoniumchlorid

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

3. Wie ist Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 das Nasenspray 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 Mometasonfuroat Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 könnte nicht mehr nötig sein.

Nasenpolypen

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

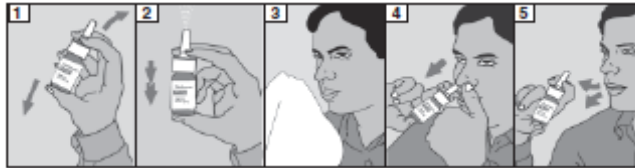
Die übliche Anfangsdosis beträgt zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich.

- 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 ein neues Nasenspray verwenden oder das Nasenspray 14 Tage oder länger nicht verwendet haben, muss es „vorbereitet“ werden, indem Sie das Nasenspray mehrmals betätigen, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel entsteht. Halten Sie dazu das Nasenspray 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 das Nasenspray vorzubereiten, und mindestens 2 Sprühstöße, wenn Sie das Nasenspray 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 Nasenspraymechanismus 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 einzusatmen und drücken Sie gleichzeitig mit dem Finger auf den Sprühmechanismus, um einen Sprühstoß Mometasonfuroat 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, angewendet 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, 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, die vollständige Wirkung der Behandlung tritt jedoch möglicherweise erst nach bis zu 2 Tagen ein. Es ist sehr wichtig, dass Sie das 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Behandler 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 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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nach Anbruch innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, enthält

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

Wie Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, aussieht und Inhalt der Packung

Mometasonfuroat Cipla Nasenspray, Suspension, ist eine weiße bis gelblichweiße, homogene, redispergierbare Suspension.

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

Packungsgröße: 1 Flasche, 2 Flaschen oder 3 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ist national auszufüllen

Hersteller

Cipla (EU) Limited, Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

oder

Orion Corporation

Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

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

Mitgliedsstaat	Vorgeschlagene Phantasiebezeichnung
Österreich	Mometason Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Kroatien	Mometazonfuorat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija
Dänemark	Mometason Orion næsespray, suspension
Finnland	Mometason Orion, 50 mikrog/annos, nenäsumute, suspensio
Deutschland	Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Italien	Rinalgit
Norwegen	Mometason Cipla 50 mikrogram/dose nesespray, suspensjon
Spanien	Mometasona furoato Cipla 50 microgramos/pulverización suspension para pulverización nasal
Vereinigtes Königreich	Mometasone furoate 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020