

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MometaHEXAL® 50 Mikrogramm/Sprühstoß

Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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?

MometaHEXAL enthält Mometasonfuroat, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kortikosteroide genannt werden. Mometasonfuroat ist nicht zu verwechseln mit „anabolischen“ Steroiden, die von einigen Sportlern missbraucht und als Tabletten oder Injektionen angewendet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Symptomen einer **allergischen Rhinitis** angewendet, welche durch eine Allergie gegenüber Pollen von Gräsern oder Bäumen (saisonale allergische Rhinitis, auch Heuschnupfen genannt) oder durch eine Allergie z. B. gegenüber Tieren, Hausstaubmilben oder Schimmelpilzen (perenniale allergische Rhinitis) ausgelöst wird. Wenn geringe Mengen des Wirkstoffs in die Nase gesprüht werden, kann dies helfen, eine Entzündung, Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

Bei einer allergischen Rhinitis wird MometaHEXAL bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angewendet.

Dieses Arzneimittel wird auch zur symptomatischen Behandlung von **Nasendpolypen** (kleine Wucherungen innerhalb der Nase) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Es vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem allmählichen Schrumpfen der Polypen führt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von MometaHEXAL beachten?

MometaHEXAL darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- eine Infektion in der Nase haben. Sie sollten 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 sollten erst nach der Heilung mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MometaHEXAL anwenden, wenn Sie

- Tuberkulose haben oder jemals hatten
- eine Herpes simplex (Virus)-Infektion des Auges haben
- eine andere Art von Infektion haben
- andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zu injizierende
- eine zystische Fibrose haben.

Während der Zeit, in der Sie MometaHEXAL anwenden, sollten Sie den Kontakt mit Masern- oder Windpockeninfizierten vermeiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit solchen Personen in Kontakt geraten sind.

Die Anwendung des Nasensprays kann bei Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Langzeitanwendung von nasalen Steroiden in hohen Dosen kann das Wachstum von Kindern verzögern. Ihr Arzt sollte die Größe Ihres Kindes während der Behandlung regelmäßig überprüfen und die Dosis reduzieren, wenn ein Einfluss festgestellt wird.

Anwendung von MometaHEXAL 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.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zum Injizieren, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von MometaHEXAL 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. Falls solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Sie über die weitere Anwendung Ihres Nasensprays beraten wird. Es kann auch sein, dass Sie andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen entwickeln. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten und Sie diese beunruhigen, gehen Sie zu Ihrem Arzt.

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MometaHEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MometaHEXAL enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält das Konservierungsmittel **Benzalkoniumchlorid**, welches reizend wirken und Hautreaktionen hervorrufen kann. Bei längerer Anwendung kann Benzalkoniumchlorid zur Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend

verstopfte Nase), sollte - so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3 Wie ist MometaHEXAL anzuwenden?

MometaHEXAL ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

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.

Heuschnupfen und perenniale Rhinitis

Die **übliche Dosis** beträgt 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, nur noch 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung zu sprühen.

Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie zu Ihrem Arzt gehen. Er kann Ihnen raten, die Dosis auf die maximale tägliche Dosis von 1-mal täglich 4 Sprühstößen in jede Nasenöffnung zu erhöhen. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung zu reduzieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Jugendliche über 12 Jahre

Die **übliche Dosis** beträgt 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung. Sobald die Symptome unter Kontrolle sind, kann der Arzt raten, nur noch 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung zu sprühen.

Kinder von 6-11 Jahren

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

Starker Heuschnupfen

Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von MometaHEXAL 2-4 Wochen vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Symptome zu verhindern. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, andere Behandlungsmethoden zusammen mit diesem Arzneimittel anzuwenden, insbesondere wenn Ihre Augen jucken oder gereizt sind. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Symptome bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Nasendpolypen

Die **übliche 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 Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Kommt es bei einer 2-mal täglichen Anwendung nach 5-6 Wochen zu keiner Verbesserung der Symptome, so sollten Sie mit Ihrem Arzt über andere Therapien sprechen.

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.

Wenn Sie das Spray zum 1. 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. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche (Abb. 1).
3. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray zu betätigen (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.

Bei einer üblichen Dosis von 1-mal täglich 2 Sprühstößen in jede Nasenöffnung enthält dieses Arzneimittel genug Dosen für 15 Tage (60 Sprühstöße), 30 Tage (120 Sprühstöße) bzw. für 35 Tage (140 Sprühstöße).

Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche gut und entfernen Sie die Schutzkappe (Abb. 2).



Abb. 2

2. Schnäuzen Sie sich vorsichtig.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung.
4. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht.
5. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen, und während Sie einatmen sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern herunterdrücken (Abb. 3).



Abb. 3

- Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 5, um einen 2. Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
- Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
- Wiederholen Sie die Schritte 3-7 für die andere Nasenöffnung.

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 sie anschließend unter fließendem Wasser ab. Lassen Sie sie 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 1. Gebrauch nach der Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von MometaHEXAL 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. Die Anwendung von mehr oder weniger kann 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. 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von MometaHEXAL abbrechen

Bei einigen Patienten kann dieses Arzneimittel bereits 12 Stunden nach der 1. Dosis die Symptome 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie **sofort ärztliche Hilfe** auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, welche Anzeichen einer seltenen schweren **allergischen Reaktion** sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen

Während der Behandlung können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Nasen- oder Halsschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Zunahme des Augeninnendrucks (Glaukom), was zu Sehstörungen und einer Schädigung der Nasenschleimhaut führt
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinns

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Anwendung hoher Dosen über lange Zeiträume bei Kindern können Kortikosteroid-Nasensprays zu Wachstumsverzögerungen führen. Die Größe Ihres Kindes sollte regelmäßig überwacht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist MometaHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch innerhalb von 2 Monaten zu verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MometaHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat. 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, Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MometaHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

MometaHEXAL ist ein weißes Nasenspray in Form einer Suspension, verpackt in weißen Plastikflaschen mit einer Sprühpumpe.

Packungsgrößen:

1 Flasche enthält 10,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 60 abgegebenen Dosen.
1 Flasche enthält 17,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 120 abgegebenen Dosen.
1 Flasche enthält 18,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 abgegebenen Dosen.

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!