

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Momekort® 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Mometasonfuroat

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 der 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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Momekort Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Momekort Nasenspray enthält 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), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

Wofür wird Momekort Nasenspray angewendet?

Momekort Nasenspray wird bei Erwachsenen 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. Momekort Nasenspray 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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Momekort Nasenspray beachten?

Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray 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.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen andere Behandlungsmethoden zusammen mit Momekort Nasenspray empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Momekort Nasenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray 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. 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Momekort Nasenspray verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 fast keine Informationen zur Anwendung von Momekort Nasenspray bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch gelangt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Informationen bekannt über den Einfluss von Momekort Nasenspray auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Momekort Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Momekort Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 Momekort Nasenspray nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an als empfohlen bzw. von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei 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.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von Momekort Nasenspray 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.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr Momekort 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 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.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche. **Nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.
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, 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 behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab. (Bild 1)



Bild 1

2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.

3. Verschieben Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung wie dargestellt ein. (Bild 2). Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht.



Bild 2

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.

5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um gegebenenfalls einen zweiten 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 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Bild 3)



Bild 3

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 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 Momekort Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie versehentlich eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Kortikosteroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese in seltenen Fällen, einige Ihrer Hormone beeinflussen.

Wenn Sie die Anwendung von Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray abbrechen

Bei einigen Patienten kann Momekort Nasenspray 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 Produktes auftreten.

Diese Reaktionen können heftig sein. **Sie sollten die Anwendung von Momekort Nasenspray 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 Momekort Nasenspray oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

Häufigkeit 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 (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 Momekort Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Momekort Nasenspray 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 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen ist das Nasenspray 2 Monate verwendbar. Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche.

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 Momekort Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung, Glycerol, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Momekort Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Momekort ist ein Nasenspray, Suspension.

Die Flaschen enthalten 60 Sprühstöße (10 g) oder 140 Sprühstöße (18 g).

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 60 Sprühstößen oder

1 Flasche mit 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem

Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).