

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Nasonex 50 Mikrogramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension Mometasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie sie später noch einmal.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann schädlich für andere sein, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Nasonex und wofür wird dieses Mittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nasonex und wofür wird dieses Mittel angewendet?

Was ist Nasonex?

Nasonex Nasenspray enthält Mometasonfuroat, ein Arzneimittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kortikosteroide bezeichnet wird. Wenn Mometasonfuroat in die Nase gesprüht wird, kann dies die Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), das Niesen und Jucken lindern und Erleichterung bei einer verstopften oder laufenden Nase bieten.

Wofür wird Nasonex angewendet?

Heuschnupfen und nicht-saisonale Rhinitis

Nasonex wird bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren angewendet, um die Symptome von Heuschnupfen (auch als saisonale allergische Rhinitis bekannt) und nicht-saisonale Rhinitis zu behandeln.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Jahreszeiten auftritt, ist eine allergische Reaktion, die verursacht wird durch das Einatmen von Pollen (Blütenstaub) von Bäumen, Gräsern, Unkraut und auch Schimmelpilzen und Schimmelsporen. Nicht-saisonale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf und die Symptome können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen Stoffen verursacht werden, wie Hausstaubmilben, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Nahrungsmittel. Nasonex reduziert die Schwellung und die Reizung in der Nase und lindert dadurch das Niesen, den Juckreiz und die verstopfte oder laufende Nase, verursacht durch Heuschnupfen oder nicht-saisonale Rhinitis.

Nasenpolypen

Nasonex wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur Behandlung von Nasenpolypen eingesetzt.

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen, die sich auf der Nasenschleimhaut entwickeln und gewöhnlich in beiden Nasenhöhlen vorkommen. Nasonex reduziert die Entzündung in Ihrer Nase, wodurch die Größe der Polypen allmählich abnimmt. Dadurch kann das verstopfte Gefühl in Ihrer Nase, das Ihre Atmung beeinflussen kann, gelindert werden.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben eine unbehandelte Infektion in Ihrer Nase. Die Anwendung von Nasonex während einer unbehandelten Infektion in Ihrer Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie sollten warten, bis die Infektion geheilt ist, bevor Sie das Nasenspray beginnen zu verwenden.
- Sie haben kürzlich eine Nasenoperation gehabt oder eine Verletzung an Ihrer Nase. Sie müssen warten, bis die Läsionen verheilt sind, bevor Sie das Nasenspray beginnen zu verwenden.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden

- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben oder jemals hatten
- wenn Sie eine andere Art von Infektion haben
- wenn Sie andere Kortikosteroide einnehmen, sei es oral oder in Form von Injektionen
- wenn Sie Mukoviszidose (zystische Fibrose) haben.

Während der Anwendung von Nasonex, informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (was es Ihnen erschwert, eine Infektion zu bekämpfen) und Sie in Kontakt kommen mit jemandem, der Masern oder Windpocken hat. Sie sollten jeden Kontakt mit Menschen vermeiden, die diese Infektionen haben.
- wenn Sie eine Infektion in der Nase oder im Hals haben
- wenn Sie dieses Arzneimittel mehrere Monate oder länger verwenden
- wenn Sie anhaltende Reizungen der Nase oder des Halses haben.

Wenn Nasensprays, die Kortikosteroide enthalten, in hohen Dosierungen über längere Zeiträume verwendet werden, können Nebenwirkungen auftreten, weil das Mittel in den Körper aufgenommen wird.

Wenn Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, andere Behandlungen zu verwenden neben Nasonex.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen leiden.

Kinder

Bei langfristiger Anwendung hoher Dosen kann ein Nasenspray auf Kortikosteroidbasis bestimmte Nebenwirkungen verursachen, wie Wachstumsverzögerung bei Kindern.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit einem Nasenspray auf Basis von Kortikosteroiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren und ihren Arzt zu informieren, wenn Veränderungen im Wachstum festgestellt werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Nasonex noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Wenn Sie andere Kortikosteroide gegen Allergien verwenden, sei es oral oder in Form von Injektionen, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, diese abzusetzen, sobald Sie mit der Anwendung von Nasonex beginnen. Es kann manchmal vorkommen, dass Patienten, sobald sie die orale Anwendung beendet haben, sind mit der Verwendung von oralen oder injizierten Kortikosteroide, Beschwerden haben von Nebenwirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche und Depression (schwere Niedergeschlagenheit). Sie können möglicherweise auch andere Allergien entwickeln, wie juckende, tränende Augen oder rote und juckende Hautstellen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einige Medikamente können die Wirkung von Nasonex verstärken und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen möchte, wenn Sie diese Arzneimitteln einnehmen (einschließlich einiger Medikamente gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen kaum oder keine Daten zur Anwendung von Nasonex bei schwangeren Frauen vor. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht.

Sind Sie schwanger, vermuten Sie, schwanger zu sein, schwanger werden möchten oder stillen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Nasonex auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Nasonex Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen oder Schwellungen in der Nase verursachen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie keine höhere Dosis und sprühen Sie nicht häufiger oder länger als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat.

Behandlung von Heuschnupfen und nicht-saisonalen Rhinitis

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich.

Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Dosierung zu reduzieren.

Wenn Sie sich jedoch nicht besser fühlen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren; er/sie kann Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Dosierung zu erhöhen; die maximale Tagesdosis beträgt vier Sprühstöße in jedes Nasenloch einmal täglich.

Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt ein Sprühstoß in jedes Nasenloch einmal täglich.

Bei einigen Patienten beginnen die Symptome ab innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis Nasonex abzunehmen; es kann jedoch manchmal bis zu zwei Tage dauern, bis die Behandlung ihre volle Wirkung zeigt. Daher sollten Sie Ihr Nasenspray regelmäßig weiterverwenden, um die volle Wirkung der Behandlung zu erzielen.

Wenn Sie oder Ihr Kind stark unter Heuschnupfen leiden, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Nasonex zu verwenden einige Tage vor Beginn der Pollensaison, da dies helfen wird, die Heuschnupfensymptome zu verhindern.

Nasenpolypen

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

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

- Wenn die Symptome nach 5 bis 6 Wochen nicht ausreichend kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch zweimal täglich erhöhen. Sobald die Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Dosis zu reduzieren.
- Wenn nach 5 bis 6 Wochen keine Verbesserung der Symptome bei zweimal täglicher Anwendung beobachtet wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. zweimal tägliche Verabreichung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nasenspray für den Gebrauch vorbereiten Ihr Nasonex Nasenspray hat eine Schutzkappe, die den Sprühkopf schützt und sauber hält. Denken Sie daran Ihr Nasonex Nasenspray hat eine Verschlusskappe, die den Sprühkopf schützt und sauber hält. Denken Sie daran dies zu entfernen, bevor Sie das Spray verwenden, und es nach Gebrauch wieder anbringen.

Wenn Sie das Spray zum ersten Mal verwenden, müssen Sie die Flasche 'starten', indem Sie 10 Mal auf die Pumpe drücken, bis ein feiner Nebel erzeugt wird:

1. Schütteln Sie die Flasche vorsichtig.
2. Platzieren Sie Zeige- und Mittelfinger auf beiden Seiten des Sprühkopfes und Ihren Daumen unten an der Flasche. Das Sprühmechanismus nicht durchstechen.
3. Richten Sie den Sprühkopf von sich weg und drücken Sie dann 10 Mal mit Ihren Fingern auf die Pumpe, bis ein feiner Nebel erzeugt wird.

Wenn Sie das Nasenspray 14 Tage oder länger nicht verwendet haben, müssen Sie die Flasche erneut in Betrieb nehmen, indem Sie 2 Mal auf die Pumpe drücken, bis ein feiner Nebel erzeugt wird.

Wie verwenden Sie Ihr Nasenspray?

1. Schütteln Sie die Flasche vorsichtig und entfernen Sie die Schutzkappe (Abbildung 1).
2. Putzen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Schließen Sie ein Nasenloch zu und führen Sie die Sprühdüse in das andere Nasenloch ein, wie dargestellt (Abbildung 2). Beugen Sie den Kopf leicht nach vorne, während Sie die Flasche aufrecht halten.
4. Beginnen Sie langsam und sanft einzu atmen durch Ihre Nase und während Sie einatmen, sprühen Sie einen feinen Nebel in Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit den Fingern auf die Pumpe drücken.
5. Atmen Sie durch den Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4 um eine zweite Dosis in dasselbe Nasenloch zu sprühen, falls zutreffend.
6. Entfernen Sie die Sprühdüse aus diesem Nasenloch und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für das andere Nasenloch (Abbildung 3).

Trocknen nach Gebrauch des Nasensprays die Sprühkopf vorsichtig mit einem sauberen Taschentuch oder einem Papier tuch abwischen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

Ihre Nasenspray reinigen

- Es ist wichtig, dass Sie den Nasenspray regelmäßig reinigen, da er ansonsten möglicherweise nicht mehr korrekt funktioniert.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe und lösen Sie den Sprühkopf vorsichtig.
- Waschen Sie den Sprühkopf und die Verschlusskappe in warmem Wasser und spülen Sie sie dann unter fließendem Wasser ab.
- Wenn das Sprühmechanismus verstopft ist, versuchen Sie nicht, es mit einer Nadel oder einem anderen scharfen Gegenstand wieder frei zu machen, da dies das Sprühmechanismus beschädigen wird, wodurch Sie eine falsche Dosis Ihres Medikaments erhalten könnten.
- Lassen Sie die Verschlusskappe und den Sprühkopf an einem warmen Ort trocknen.
- Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf die Flasche und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.
- Der Spray muss mit 2 Sprühstößen erneut in Betrieb genommen werden, wenn er das erste Mal nach der Reinigung verwendet wird.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich mehr verwendet haben, als Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie Steroide über einen längeren Zeitraum oder in großen Mengen verwenden, kann es in seltenen Fällen einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann es das Wachstum und die Entwicklung beeinflussen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Nasenspray zum richtigen Zeitpunkt zu verwenden, verwenden Sie es, sobald Sie daran denken und fahren Sie dann wie zuvor fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Bei einigen Patienten sollten die Symptome innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis Nasonex abklingen; es kann jedoch manchmal bis zu zwei Tage dauern, bis die Behandlung ihre volle Wirkung zeigt. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig verwenden. Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, auf Anraten Ihres Arztes.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. machen.

Es können akute Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten nach der Anwendung dieses Produkts. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Anwendung von Nasonex und suchen Sie sofort medizinische Hilfe wenn Sie die folgenden Symptome bemerken:

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht)
- pfeifende Atmung oder Atembeschwerden.

Wenn Nasensprays, die Kortikosteroide enthalten, in hohen Dosierungen über längere Zeiträume angewendet Nebenwirkungen vermeiden, da das Mittel im Körper aufgenommen wird.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Menschen haben keine Probleme nach der Anwendung des Nasensprays. Dennoch können einige Menschen nach der Anwendung von Nasonex oder einem anderen Nasenspray auf Basis von Kortikosteroiden feststellen, dass sie Beschwerden haben wie:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Kopfschmerzen
- Niesen

- Nasenbluten (traten sehr häufig auf [bei mehr als 1 von 10 Anwendern] bei Menschen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Nasonex in jedes Nasenloch erhielten)
- schmerzende Nase oder Hals
- Geschwüre in der Nase
- Infektion der Atemwege

Nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und/oder Katarakt (Grauer Star), die Sehstörungen verursachen
- Schäden am Nasenseptum, das die Nasenflügel trennt
- Veränderungen im Geschmack und Geruch
- Keuchen oder Atembeschwerden
- verschwommenes Sehen

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie helfen, die Sicherheit von Arzneimitteln zu verbessern. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

- Unter 25 °C lagern. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht
- mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist nach dem Verfallsdatum. Dieses ist te finden auf dem Fläschchen und der Verpackung nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das Fläschchen innerhalb von 2 Monaten nach dem ersten Öffnen. Öffnen Sie jeweils nur ein Fläschchen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf eine verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Mometasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat, als Monohydrat.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind dispergierbare Cellulose, Glycerol, Natriumcitrat, Citronensäuremonohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Wie sieht Nasonex aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Nasonex ist ein Nasenspray-Suspension.

Jede Flasche enthält 60 oder 140 Sprühstöße.

Die Flaschen mit 60 Sprühstößen werden in Packungen mit 1 Flasche geliefert.

Die Flaschen mit 140 Sprühstößen werden in Packungen mit 1, 2 oder 3 Flaschen geliefert.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen N.V. Organon Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Niederlande

Tel.: 00800 66550123

E-Mail:

Tel.: 00800 66550123

E-Mail: dpoc.benelux@organon.com

Hersteller

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgien

Eingetragen im Register unter:

Nasonex 50 Mikrogramm/Sprühstoß, Nasenspray, Suspension - RVG 21613

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

- Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Slowenien, Vereinigtes Königreich, Schweden: Nasonex
- Bulgarien, Rumänien, Slowakei, Tschechien: NASONEX
- Österreich: Nasonex aquosum – Nasenspray
- Lettland: Nasonex 50 mikrogrammi/Dosis Nasenspray, Suspension
- Portugal: Nasomet
- Spanien: NASONEX 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im November 2022.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG verfügbar:

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.