

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nasonex® Dosier Nasenspray

Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG («Parallelimport») von Nasonex®, Dosier-Nasenspray (Zul.-Nr. 54189) der Zulassungsinhaberin Organon GmbH, Luzern.

Was ist Nasonex und wann wird es angewendet?

Nasonex ist ein Dosier-Nasenspray. Es enthält ein stark wirksames Kortikoid, das lokal in der Nase entzündungshemmend und antiallergisch wirkt.

Nasonex wird zur Behandlung von saisonalem allergischem Schnupfen (Heuschnupfen) und bei chronischem (ganzjährigem) allergischem Schnupfen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt. Bei Erwachsenen ab 18 Jahren wird es auch bei nasalen Polypen eingesetzt.

Nasonex kann zur Behandlung der Symptome von akutem entzündlichem Schnupfen ohne Zeichen einer schweren bakteriellen Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

Nasonex darf nur auf Verschreibung des Arztes/der Ärztin hin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Nasonex ist nur zur Anwendung auf der Nasenschleimhaut bestimmt. Vor Gebrauch gut schütteln!

Die volle Wirkung von Nasonex tritt frühestens nach etwa einem Tag ein, daher ist Nasonex nicht zur sofortigen Behebung eines akuten allergischen Schnupfens geeignet.

Wann darf Nasonex nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem seiner Bestandteile.

Bei Kindern unter 6 Jahren ist Nasonex nicht geprüft und darf nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Nasonex Vorsicht geboten?

Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin insbesondere informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen litten oder leiden: Verletzungen oder wunde Stellen in der Nase, chirurgischer Eingriff an der Nase, Tuberkulose, Infektionen durch Pilze, Bakterien oder Viren, Herpes-simplex-Infektion am Auge. Es kann dann eine zusätzliche Begleittherapie oder eine verminderte Dosierung von Nasonex nötig sein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dies entscheiden.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung von nasalen Steroiden bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt oder Ihre Ärztin wird

deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Nasonex behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Während Sie Nasonex verwenden, sollten Sie es vermeiden mit jemandem in Kontakt zu kommen, der Masern oder Windpocken hat. Sollte dies doch geschehen sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nasonex und der Einnahme von gewissen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören HIV-Arzneimittel (z.B. Ritonavir, Cobicistat), Antibiotika (z.B. Clarithromycin) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ärztin mit, wenn verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoss.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Nasonex während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollten Sie Nasonex nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin anwenden, ebenso, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Nasonex?

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung die nachfolgende Gebrauchsanweisung genau (Abb. 1-3, siehe Ende des Textes). Der beste Erfolg wird durch eine regelmässige und korrekte Anwendung von Nasonex erzielt. Nasonex ist nur zur Anwendung auf der Nasenschleimhaut geeignet und wird vorzugsweise am Morgen verabreicht.

Die volle Wirkung von Nasonex tritt frühestens nach etwa einem Tag ein, daher ist Nasonex nicht zur sofortigen Behebung eines akuten allergischen Schnupfens geeignet.

Verwendung bei Heuschnupfen und chronischem allergischem Schnupfen:

Falls nicht anders verordnet, geben Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre 1-mal täglich 2 Sprühstösse in jedes Nasenloch.

Als Erhaltungsdosis in leichteren Fällen kann auch 1-mal täglich 1 Sprühstoss je Nasenloch ausreichend sein.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren geben 1-mal täglich 1 Sprühstoss in jedes Nasenloch. Die Dosis darf nicht erhöht werden.

Bei nasalen Polypen:

Die übliche Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren beträgt 2-mal täglich je zwei Sprühstösse in jedes Nasenloch. Falls die Symptome nach 5 – 6 Wochen unter Kontrolle sind, kann die Dosis nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin reduziert werden. Sollte nach 5 – 6 Wochen mit der üblichen Dosierung keine Verbesserung der Symptome erzielt werden, sollte eine Änderung der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Verwendung bei entzündlichem Schnupfen:

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre beträgt 2 x täglich je zwei Sprühstösse in jedes Nasenloch. Nasonex soll nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Falls sich die Symptome während der Behandlung verschlechtern, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Sollten Sie Nasonex einmal vergessen haben, gleichen Sie dies nicht damit aus, dass Sie beim nächsten Mal die doppelte Dosis auf einmal nehmen, sondern holen Sie die vergessene Dosis so bald als möglich nach (z.B. mittags oder abends) und kehren dann zum normalen Dosierungsschema zurück.

1. Nasonex vor Gebrauch gut schütteln und Schutzkappe abnehmen. Versuchen Sie nicht, die Öffnung des Nasenansatzstückes mit einer Nadel zu durchstechen!
2. Vor dem allerersten Gebrauch muss die Pumpvorrichtung entlüftet bzw. gefüllt werden. Dazu wird die Pumpvorrichtung 10mal heruntergedrückt, bis ein feiner Nebel erscheint (Abb. 1). Wenn Nasonex länger als 2 Wochen nicht benutzt worden ist, betätigen Sie die Pumpvorrichtung vor Gebrauch 2mal.
3. Die Nase sorgfältig schnäuzen. Ein Nasenloch zuhalten und das Nasenansatzstück in das andere Nasenloch einführen (Abb. 2). Hierbei den Kopf leicht nach vorne beugen und das Dosierspray senkrecht halten.
4. Durch die Nase einatmen und gleichzeitig die Pumpvorrichtung einmal herunterdrücken (Abb. 2). Langsam durch den Mund ausatmen. Nach diesem ersten Sprühstoss ist derselbe Vorgang für einen zweiten Sprühstoss und für die Anwendung im anderen Nasenloch zu wiederholen (Abb. 3).
5. Nach Gebrauch die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung: Eine regelmässige Reinigung des Nasenansatzstückes ist für die Funktionsfähigkeit des Nasensprays unerlässlich: Die Schutzkappe entfernen und das Nasenansatzstück vorsichtig nach oben ziehen und abnehmen. Schutzkappe und Nasenansatzstück in warmem Wasser waschen und unter fließendem Wasser abspülen, trocknen lassen und wieder aufsetzen. Sollte das Nasenansatzstück verstopft sein, in warmem Wasser für einige Minuten einweichen. *Keine Stecknadel oder andere spitze Gegenstände zu Hilfe nehmen!* Dies würde die Sprühvorrichtung beschädigen und die korrekte

Dosierung von Nasonex wäre nicht mehr gewährleistet. Anschliessend Nasenansatzstück unter fliessendem Wasser abspülen, an einem warmen Ort trocknen lassen und wieder aufsetzen.

Danach muss die Pumpvorrichtung wieder entlüftet bzw. gefüllt werden (2mal - betätigen).

Welche Nebenwirkungen kann Nasonex haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nasonex auftreten: Häufig Kopfschmerzen, leichtes Nasenbluten (häufiger bei älteren Patienten), vorübergehendes Brennen oder eine leichte Reizung der Nasen- oder Rachenschleimhaut sowie Geschwürsbildung der Nasenschleimhaut. In sehr seltenen Fällen wurde über Geschmack- und Geruchsstörungen berichtet. Über Einzelfälle von grünem Star und/oder erhöhtem Augeninnendruck wurde nach Anwendung von intranasalen Steroiden ebenfalls berichtet. Über verschwommenes Sehen wurde berichtet.

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) kommen. Diese Reaktionen sind in sehr seltenen Fällen schwerwiegend. Wenn Sie Atemnot oder Atembeschwerden verspüren, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Bitte bringen Sie Nasonex, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, der Apotheke zur Entsorgung zurück.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Innerhalb von 2 Monaten nach Erstanwendung gebrauchen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalpackung lagern.

Wie jedes andere Arzneimittel muss Nasonex ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nasonex enthalten?

Nasonex Dosier-Nasenspray, Suspension:

Wirkstoffe

Mometasonfuroat: pro Sprühstoss sind 0,05mg Wirkstoff enthalten

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Glycerol, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser

Zusammensetzung gemäss ausländischer Packungsbeilage.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer (Originalarzneimittel)

54189 (Swissmedic)

Zulassungsnummer (Parallelimportiertes Arzneimittel)

70546 (Swissmedic) (Rumänien)

Wo erhalten Sie Nasonex? Welche Packungen sind erhältlich?

Originalarzneimittel

Für Zul.-Nr. 54189 verfügbar:

Nasonex Dosier-Nasenspray erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung in einer Packung zu 140 Einzeldosen.

Parallelimportiertes Arzneimittel

Für Zul.-Nr. 70546 verfügbar:

Nasonex Dosier-Nasenspray erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung in einer Packung zu 140 Einzeldosen.

ZulassungsinhaberIn

ZulassungsinhaberIn (Erstanmelder)

Organon GmbH, Luzern

ZulassungsinhaberIn (Importeur)

EurimPharm Swiss AG, St.Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

