

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.

Mometason-Mepha Nasenspray, Suspension

Mepha Pharma AG

Was ist Mometason-Mepha und wann wird es angewendet?

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

Mometason-Mepha 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.

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

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Mometason-Mepha ist nur zur Anwendung auf der Nasenschleimhaut bestimmt. Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Wann darf Mometason-Mepha nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem seiner Bestandteile.

Bei Kindern unter 6 Jahren ist Mometason-Mepha nicht geprüft und darf nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Während Sie Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha 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.

Hilfsstoffe

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 selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Mometason-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Mometason-Mepha?

Bitte lesen Sie vor der ersten Anwendung die nachfolgende Gebrauchsanweisung genau. Der beste Erfolg wird durch eine regelmässige und korrekte Anwendung von Mometason-Mepha erzielt. Mometason-Mepha ist nur zur Anwendung auf der Nasenschleimhaut geeignet und wird vorzugsweise am Morgen verabreicht.

Die volle Wirkung von Mometason-Mepha tritt frühestens nach etwa einem Tag ein, daher ist Mometason-Mepha 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-mal täglich je zwei Sprühstösse in jedes Nasenloch. Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha 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. Mometason-Mepha 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. Wenn Mometason-Mepha 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. Hierbei den Kopf leicht nach vorne beugen und das Dosierspray senkrecht halten.
4. Durch die Nase einatmen und gleichzeitig die Pumpvorrichtung einmal herunterdrücken. 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.
5. Nach Gebrauch die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung: Eine regelmässige Reinigung des Nasenansatzstückes ist für die Funktionsfähigkeit des Nasensprays unerlässlich: Die Schutzkappe entfernen (Abb. 1) und das Nasenansatzstück vorsichtig nach oben ziehen und abnehmen (Abb. 2).

Schutzkappe und Nasenansatzstück in warmem Wasser waschen und unter fliessendem Wasser abspülen (Abb. 3 und 4), trocknen lassen und wieder aufsetzen (Abb. 5 und 6).

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 Mometason-Mepha wäre nicht mehr gewährleistet. Anschliessend Nasenansatzstück unter fliessendem Wasser abspülen, an einem warmen Ort trocknen lassen und wieder aufsetzen (Abb. 5 und 6).

Nach der Reinigung muss die Pumpvorrichtung wieder entlüftet bzw. gefüllt werden (2-mal betätigen) (Abb. 7).

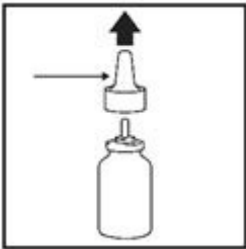
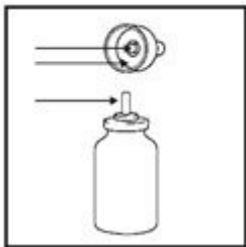
Schutzkappe	 Abb. 1	Nasenansatzstück	 Abb. 2
Schutzkappe	 Abb. 3	Nasenansatzstück	 Abb. 4
Mittelloch Nasenansatzstück Pumpsystem	 Abb. 5		 Abb. 6





Abb. 7

Welche Nebenwirkungen kann Mometason-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mometason-Mepha 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 Mometason-Mepha, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, der Apotheke zur Entsorgung zurück.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Innerhalb von 2 Monaten nach Erstanwendung gebrauchen.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Mometason-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Mometasonfuroat (als Mometasonfuroat-Monohydrat).

Pro Sprühstoss sind 0,05 mg Mometasonfuroat enthalten.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Glycerol (E422), Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

63248 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Mometason-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mometason-Mepha: Nasenspray zu 140 Sprühstösse.

Mometason-Mepha: Nasenspray zu 3× 140 Sprühstösse.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 6.3

