

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.

Fluticason-Mepha Nasenspray, Suspension

Mepha Pharma AG

Was ist Fluticason-Mepha und wann wird es angewendet?

Fluticason-Mepha ist ein Nasenspray und enthält den Wirkstoff Fluticasonfuroat (ein Kortikosteroid). Fluticason-Mepha hilft Entzündungen in der Nase sowie Augenreizungen durch Allergien (Rhinitis) zu lindern.

Der Arzt oder die Ärztin hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um allergiebedingte Symptome wie wässrige oder juckende Augen, verstopfte oder laufende Nase und Niesen zu behandeln. Symptome dieser Art können saisonal bei Heuschnupfen oder ganzjährig bei Allergien z.B. gegenüber Tieren, Hausstaubmilben oder Schimmel auftreten.

Fluticason-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Fluticason-Mepha nicht angewendet werden?

Fluticason-Mepha darf bei Überempfindlichkeit gegenüber Fluticasonfuroat oder einem anderen Bestandteil des Präparates nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Fluticason-Mepha Vorsicht geboten?

Bei übermäßigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Kindern, welche über längere Zeit mit Fluticason-Mepha behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Fluticason-Mepha kann die Entwicklung von Glaukom (grüner Star) und Katarakt (grauer Star) begünstigen. Bei Sehstörungen oder Vorgeschichte mit erhöhtem Augeninnendruck ist eine augenärztliche Kontrolle angezeigt. Informieren Sie zudem sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Fluticason-Mepha verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen.

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel sollte vermieden werden:

- Asthmamedikamente,
- Kortikosteroide zur Injektion oder zum Einnehmen und andere Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken,
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir oder Cobicistat-haltige Arzneimittel) oder
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol oder Itraconazol-haltige Arzneimittel).

Nehmen Sie vor der Einnahme eines solchen Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Auch die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft sollte vermieden werden, da die Wirkung von Fluticason-Mepha verstärkt werden könnte.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält 0.00825 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoss, entsprechend 0.15 mg/g Suspension.



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.

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

Wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen, sollten Sie Fluticason-Mepha nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Fluticason-Mepha?

Wenden Sie Fluticason-Mepha einmal täglich und jeweils zur gleichen Tageszeit an. Der beste Erfolg wird durch eine regelmässige und korrekte Anwendung erzielt.

Fluticason-Mepha sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, welche in der Nase angewendet werden, verwendet werden.

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

Falls der Arzt oder die Ärztin es nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Anfangsdosis besteht aus 2 Sprühstössen in jedes Nasenloch einmal täglich.

Bei genügender Kontrolle der Symptome wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis möglicherweise auf 1 Sprühstoss pro Nasenloch einmal täglich senken.

Kinder (2 - 11 Jahre)

Die übliche Anfangsdosis besteht aus 1 Sprühstoss in jedes Nasenloch einmal täglich.

Bei sehr starker Ausprägung der Symptome kann der Arzt die Dosis auf 2 Sprühstösse pro Nasenloch einmal täglich erhöhen, bis eine angemessene Symptomkontrolle erreicht ist. Möglicherweise kann die Dosis anschliessend wieder auf 1 Sprühstoss pro Nasenloch einmal täglich gesenkt werden.

Bei Kindern von 2 - 11 Jahren sollte die maximale Therapiedauer von 3 aufeinanderfolgenden Monaten nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Fluticason-Mepha bei *Kindern unter 2 Jahren* wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Wie der Nasenspray aussieht

Der Nasenspray wird in einer Braunglasflasche mit Sprühpumpe, Applikator und Schutzkappe bereitgestellt. Er enthält 120 Sprühstösse.

Wenn Sie wissen wollen, wie viel Arzneimittel noch in der Flasche ist, halten Sie den Nasenspray aufrecht gegen helles Licht. Sie können dann den Füllstand in der Flasche sehen.

Vorbereiten des Nasensprays zur Anwendung

Sie müssen den Nasenspray vorbereiten:

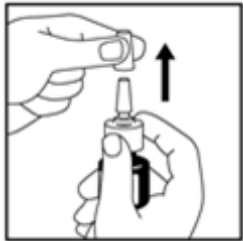
- bevor Sie ihn zum ersten Mal anwenden.
- wenn die Kappe 5 Tage lang nicht aufgesetzt war oder der Nasenspray seit mindestens 30 Tagen nicht benutzt wurde.



Das Vorbereiten des Nasensprays sorgt dafür, dass Sie stets die volle Dosis des Arzneimittels erhalten. Befolgen Sie diese Schritte:

1. *Schütteln Sie den Nasenspray* mit aufgesetzter Kappe ungefähr 10 Sekunden lang *kräftig*. Dies ist wichtig, da Fluticason-Mepha eine dickflüssige Suspension ist, die durch gründliches Schütteln flüssig wird. Der Spray funktioniert nur, wenn die Suspension flüssig ist.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe – siehe Abbildung 1.

Abbildung 1



3. Halten Sie den Nasenspray aufrecht, bevor Sie ihn neigen und *den Sprühkopf von sich weg richten*.
4. Bereiten Sie die Pumpe vor, indem Sie die Sprühpumpe beidseitig mit zwei Fingern festhalten und die Flasche von unten mit dem Daumen stützen. Drücken Sie die Pumpe herunter und lassen Sie sie dann los. Wiederholen Sie dies mindestens 6-mal, bis ein feiner Sprühnebel in die Luft abgegeben wird – siehe Abbildung 2.

Abbildung 2



5. Der Nasenspray ist jetzt zur Anwendung bereit.

Anwenden des Nasensprays

1. *Schütteln Sie den Nasenspray* kräftig.
2. *Entfernen Sie die Schutzkappe*.
3. *Putzen Sie sich die Nase*, um die Nasenlöcher zu reinigen. Neigen Sie den Kopf anschliessend leicht nach vorne.
4. Platzieren Sie den Sprühkopf in einem Nasenloch und drücken Sie mit einem Finger das andere Nasenloch zu – siehe Abbildung 3. Richten Sie den Sprühkopf leicht nach aussen, weg vom Nasenkamm in der Mitte. Dadurch gelangt das Arzneimittel an den richtigen Ort in der Nase.
5. *Drücken Sie die Pumpe* fest ganz nach unten, *während Sie durch die Nase einatmen*. Die Pumpe muss vollständig heruntergedrückt werden, um den Sprühnebel über den Sprühkopf abzugeben.

Abbildung 3





6. Nehmen Sie den Sprühkopf aus der Nase und *atmen Sie durch den Mund aus*.
7. Wenn Ihre Dosis 2 Sprühstösse in jedes Nasenloch beträgt, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6.
8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 für das andere Nasenloch.
9. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Nasenspray auf. Verwahren Sie den Nasenspray stets mit aufgesetzter Schutzkappe, wenn Sie ihn nicht benutzen. Die Kappe schützt vor Staub und verhindert, dass der Sprühkopf verstopft.

Reinigen des Nasensprays

Nach jeder Anwendung:

1. Wischen Sie den Sprühkopf und die Innenseite der Schutzkappe mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
2. Verwenden Sie kein Wasser zum Reinigen.
3. Wenden Sie keine Nadel oder andere scharfe Gegenstände am Sprühkopf an.
4. Setzen Sie stets die Schutzkappe wieder auf, wenn Sie fertig sind.

Wenn der Nasenspray nicht zu funktionieren scheint:

- Überprüfen Sie, ob noch Arzneimittel vorhanden ist. Kontrollieren Sie den Füllstand in der Flasche. Wenn der Füllstand sehr niedrig ist, reicht die Arzneimittelmenge möglicherweise nicht mehr aus, damit der Nasenspray funktioniert.
- Überprüfen Sie den Nasenspray auf Beschädigungen.
- Wenn Sie vermuten, dass der Sprühkopf verstopft ist, verwenden Sie keine Nadel oder andere scharfe Gegenstände, um diesen zu reinigen. Dadurch wird der Nasenspray beschädigt.
- Versuchen Sie, den Sprühkopf frei zu bekommen, indem Sie die Anweisungen unter «Vorbereiten des Nasensprays zur Anwendung» befolgen.
- Wenn der Nasenspray anschliessend immer noch nicht funktioniert oder einen Flüssigkeitsstrahl abgibt, bringen Sie den Nasenspray zur Apotheke und fragen Sie dort um Rat.

Der Nasenspray sollte nicht in die Augen gelangen. Falls dies doch geschieht, die Augen gründlich mit Wasser ausspülen.

Es ist wichtig, bei der Anwendung von Fluticason-Mepha die Anweisungen einzuhalten. Falls Sie unbeabsichtigt mehr als die empfohlene Anzahl Sprühstösse verabreicht haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin.

Falls Sie die Anwendung von Fluticason-Mepha vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Falls der Zeitpunkt der nächsten Dosisverabreichung aber fast erreicht ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt. Verabreichen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis aufzuholen.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fluticason-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Fluticason-Mepha auftreten:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Unter der Anwendung von Fluticason-Mepha kann Nasenbluten auftreten, insbesondere falls Sie das Arzneimittel für eine Dauer von über 6 Wochen anwenden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Sie können Reizungen oder Unwohlsein an der Innenseite der Nase spüren und beim Naseputzen können Blutstreifen auftreten. Es können Kopfschmerzen auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Unter Anwendung von Fluticason-Mepha können gelegentlich Schmerzen in der Nase und andere Beschwerden wie Brennen, Irritationen, Wundsein oder Trockenheit der Nasenschleimhaut auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Unter der Anwendung von Fluticason-Mepha ist auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung, Rötung, Juckreiz) berichtet worden. Falls Sie Schwierigkeiten mit dem Atmen bekommen, sich plötzlich schwach und leicht benommen fühlen, ein Anschwellen im Gesicht feststellbar ist oder Rötungen und Hautausschläge auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Es können sich Löcher (Perforationen) in der Nasenscheidewand bilden.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Kindern kann eine Wachstumsverzögerung auftreten.

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 der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch innert 4 Monaten aufbrauchen.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, aufrecht, verschlossen und nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Fluticason-Mepha enthalten?

Wirkstoff

Ein Sprühstoss (55 mg) enthält 27,5 µg Fluticasonfuroat.

Hilfsstoffe



Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Natriumedetat, Glucose, Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69312 (Swissmedic).

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluticason-Mepha Nasenspray zu 120 Sprühstössen.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 1.5

