

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Nasonex[®]

50 µg/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Mometasonfuroat (Ph. Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nasonex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasonex beachten?
3. Wie ist Nasonex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nasonex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nasonex und wofür wird es angewendet?

► Was ist Nasonex?

Nasonex Nasenspray enthält Mometasonfuroat, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Kortikosteroide genannt werden. Mometasonfuroat ist nicht zu verwechseln mit anabolischen Steroiden, die von einigen Sportlern missbraucht und als Tabletten oder Injektionen angewendet werden. Wenn geringe Mengen Mometasonfuroat in die Nase gesprüht werden, kann dies helfen, eine Entzündung, Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

► Wofür wird Nasonex angewendet?

Nasonex wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung der Symptome eines Heuschnupfens (saisonale allergische Rhinitis) und einer perennialen (ganzjährigen) allergischen Rhinitis angewendet.

Nasonex ist weiterhin zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

► Was sind Heuschnupfen und perenniale Rhinitis?

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern und auch Schimmelpilzen und Pilzsporen hervorgerufen wird. Perenniale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf und Symptome können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilben, Tierhaare (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen, ausgelöst werden. Diese Allergien verursachen eine laufende Nase und Niesen und lassen die Nasenschleimhaut anschwellen, was zu dem Gefühl einer verstopften Nase führt. Nasonex vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert so Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase.

► Was sind Nasenpolypen?

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen an der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenhöhlen betreffen. Das Hauptsymptom ist eine verstopfte Nase, aufgrund dessen das Atmen durch die Nase beeinträchtigt sein kann. Eine laufende Nase, ein Gefühl als ob etwas den Rachen herunter läuft sowie Geschmacks- und Geruchsverlust können ebenfalls auftreten. Nasonex vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem allmählichen Schrumpfen der Polypen führt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nasonex beachten?

► Nasonex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mometasonfuroat oder einen der sonstigen Bestandteile von Nasonex sind.
- wenn Sie eine Infektion in der Nase haben. 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 erst nach der Heilung mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.

► Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nasonex ist erforderlich,

- wenn Sie Tuberkulose haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine Herpes simplex-(Virus)-Infektion des Auges haben.
- wenn Sie eine andere Art von Infektion haben.
- wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zu injizierende.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.

Während der Zeit, in der Sie Nasonex anwenden, sollten Sie den Kontakt mit Masern- oder Windpockeninfizierten vermeiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit solchen Personen in Kontakt geraten sind.

► Bei Anwendung von Nasonex mit anderen Arzneimitteln

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 Nasonex beginnen. Einige Patienten können den Eindruck haben, dass sie an unerwünschten Wirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression leiden, sobald sie mit der Anwendung von Kortikosteroiden zum Einnehmen oder Injizieren aufhören. Falls solche unerwünschten Wirkungen bei Ihnen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Sie über die weitere Anwendung Ihres Nasensprays beraten wird. Es kann auch sein, dass Sie andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen zu entwickeln scheinen. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten und Sie diese beruhigen, gehen Sie zu Ihrem Arzt.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Nasonex nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Sie sollten Nasonex nicht anwenden, wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

3. Wie ist Nasonex anzuwenden?

Wenden Sie Nasonex immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenden Sie Nasonex nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

• Heuschnupfen und perenniale Rhinitis

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die übliche Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder ab 12 Jahren beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, nur noch einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung zu sprühen.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie zu Ihrem Arzt gehen. Er kann Ihnen raten, die Dosis auf die maximale tägliche Dosis von einmal täglich vier Sprühstößen in jede Nasenöffnung zu erhöhen. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis auf einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung zu reduzieren.

Kinder von 6 bis 11 Jahren

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung.

Die Langzeitanwendung von nasalen Steroiden in hohen Dosen kann das Wachstum von Kindern verzögern. Ihr Arzt sollte die Größe Ihres Kindes während der Behandlung regelmäßig überprüfen und die Dosis reduzieren, wenn ein Einfluss festgestellt wird.

Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von Nasonex zwei bis vier Wochen vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Symptome zu verhindern. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen andere Behandlungsmethoden zusammen mit Nasonex anzuwenden, insbesondere wenn Ihre Augen jucken oder gereizt sind. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Symptome bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

• Nasenpolypen

Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene ab 18 Jahren beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Falls die Symptome nach 5 bis 6 Wochen nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf zweimal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung erhöht werden. Sobald die Symptome unter Kontrolle sind, sollte Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis auf die niedrigste Dosis zu reduzieren, bei der die Symptome noch unter Kontrolle sind.
- Kommt es bei einer zweimal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Verbesserung der Symptome, so sollten Sie mit Ihrem Arzt über andere Therapien als Ersatz für Nasonex sprechen.

► Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr Nasonex 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 zu betätigen.

SUBMISSION	1.2	CODE	06G214003IN
PRODUCTNAME	NASONEX		
CONCENTRATION	50 mcg		
PRESENTATION	1x1 - bottle		

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. Bei einer üblichen Dosis von einmal täglich zwei Sprühstößen in jede Nasenöffnung zur Behandlung von Heuschnupfen, perennierender Rhinitis und Nasenpolypen, enthält dieses Produkt genug Dosen für 15 Tage (Nasonex mit 60 Sprühstößen) bzw. für 35 Tage (Nasonex mit 140 Sprühstößen).

► Wie Sie das Nasenspray anwenden

- Schütteln Sie die Flasche und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab. (Bild 1)
- Reinigen Sie Ihre Nase.
- Verschließen 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.
- Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzusatmen und während Sie einatmen sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern herunterdrücken.
- Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
- Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
- Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Bild 3)



Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück 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 sie 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 Nasonex angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese, in seltenen Fällen, einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

► Wenn Sie die Anwendung von Nasonex 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

► Wenn Sie die Anwendung von Nasonex abbrechen

Bei einigen Patienten kann Nasonex bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nasonex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Selten können sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Sehr selten können diese Reaktionen schwerwiegend sein. Wenn Sie keuchen oder Beschwerden beim Atmen haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

In seltenen Fällen führte die Behandlung mit kortikosteroidhaltigen Nasensprays wie Nasonex zu einem Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauem Star (Katarakt), was eine Beeinträchtigung des Sehvermögens und eine Schädigung der Nasenscheidewand verursachte. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Bei Anwendung von kortikosteroidhaltigen Nasensprays in hohen Dosen oder über längere Zeiträume können aufgrund des im Körper aufgenommenen Arzneimittels sehr selten Nebenwirkungen auftreten.

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von Nasonex oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben an:

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns, die sehr selten auftreten können, zu leiden.

Kinder

Bei Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum können kortikosteroidhaltige Nasensprays bestimmte Nebenwirkungen, wie z. B. Verminderung des Wachstums bei Kindern, hervorrufen. Es wird empfohlen, die Größe von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit nasalen Kortikosteroiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren und den Arzt zu informieren, wenn Veränderungen festgestellt werden.

Nasonex enthält Benzalkoniumchlorid, das zu Irritationen der Nase führen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nasonex aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Nasenspray nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Das Spray ist nach Anbruch 2 Monate haltbar. Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

► Was Nasonex enthält

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

► Wie Nasonex aussieht und Inhalt der Packung

Nasonex ist ein Suspensions-Nasenspray.
Jede Flasche enthält 60 bzw. 140 Sprühstöße.
Flaschen zu 60 bzw. 140 Sprühstößen sind als Einzelpackungen erhältlich.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar
Postanschrift: Postfach 1202, 85530 Haar
Tel.: 0800/673 673 673, Fax: 0800/673 673 329, E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

Hersteller:

SP Labo NV/SA, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien
Tel.: 0032/15/25-8711, Fax: 0032/15/25-8880

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Nasonex aquosum - Nasenspray
Belgien	Nasonex 50 microgrammes par pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale
Dänemark	Nasonex, næsespray, suspension
Finnland	Nasonex 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Deutschland	Nasonex 50 µg/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Griechenland	NASONEX 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό Ρινικό εκνέφωμα, Εναιώρημα
Italien	Nasonex 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Luxemburg	Nasonex Spray 50 MCG/1 Dose
Niederlande	Nasonex, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving
Portugal	Nasomet 50 microgramas/pulverização, suspensão para pulverização nasal.
Spanien	Nasonex 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Großbritannien und Irland	Nasonex 50 micrograms/actuation Nasal Spray, suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2011 genehmigt.

06G214003IN
2/2

SUBMISSION	1.2	CODE	06G214003IN
PRODUCTNAME	NASONEX		
CONCENTRATION	50 mcg		
PRESENTATION	1x1 - bottle		