

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mometason Aristo 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mometason Aristo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason Aristo beachten?
3. Wie ist Mometason Aristo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mometason Aristo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mometason Aristo und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometason Aristo?

Mometason Aristo enthält Mometasonfuroat (Ph.Eur.), einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat (Ph.Eur.) in die Nase gesprüht wird, kann dies helfen, eine Entzündung (Schwellung und Reizung der Nase), Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase zu lindern.

Wofür wird Mometason Aristo angewendet?

Heuschnupfen und ganzjähriger Schnupfen (perenniale Rhinitis)

Mometason Aristo wird bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (saisonale allergische Rhinitis) und eines ganzjährigen Schnupfens (perenniale Rhinitis) angewendet.

Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird. Perenniale Rhinitis tritt das ganze Jahr über auf und Beschwerden können durch eine Empfindlichkeit gegenüber verschiedensten Dingen, einschließlich Hausstaubmilben, Tierhaaren (oder Hautschuppen), Federn und bestimmte Speisen, ausgelöst werden. Mometason Aristo vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen oder ganzjährigen Schnupfen (perenniale Rhinitis) hervorgerufen wurden.

Nasenpolypen

Mometason Aristo ist zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen an der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenhöhlen betreffen. Mometason Aristo vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem allmählichen Schrumpfen

der Polypen führt. Dadurch lindert es das Gefühl einer verstopften Nase, das das Atmen durch die Nase beeinträchtigen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason Aristo beachten?

Mometason Aristo darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mometasonfuroat(Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometason Aristo während des Vorliegens einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. Sie müssen warten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung des Nasensprays beginnen.
- vor kurzem eine Operation an der Nase hatten oder Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie dürfen mit der Anwendung des Nasensprays nicht beginnen, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mometason Aristo anwenden, wenn Sie

- Tuberkulose haben oder jemals hatten;
- irgendeine andere Infektion haben;
- andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel anwenden, sowohl solche zum Einnehmen als auch zur Injektion;
- eine zystische Fibrose (Mukoviszidose) haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Mometason Aristo anwenden,

- wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren) und Sie mit Personen, die an Masern oder Windpocken erkrankt sind, in Kontakt kommen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben, vermeiden.
- wenn Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben;
- wenn Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden;
- wenn Sie eine andauernde Reizung der Nase oder des Rachens haben.

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können durch das in den Körper aufgenommene Arzneimittel Nebenwirkungen auftreten.

Falls Ihre Augen jucken oder gereizt sind, kann Ihr Arzt Ihnen andere Behandlungsmethoden zusammen mit Mometason Aristo empfehlen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Wenn Kortikosteroid-Nasensprays in hohen Dosen über lange Zeiträume angewendet werden, können sie bestimmte Nebenwirkungen, wie verlangsamtes Wachstum bei Kindern, verursachen.

Es wird empfohlen, die Größe von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit nasalen Kortikosteroiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren und den Arzt zu informieren, wenn das Kind nicht ausreichend wächst.

Anwendung von Mometason Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder zur Injektion, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Mometason Aristo beginnen. Einige Patienten können den Eindruck haben, dass sie an Nebenwirkungen wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression leiden, sobald sie mit der Anwendung von Kortikosteroiden zum Einnehmen oder zur Injektion aufhören. Es kann auch sein, dass Sie andere Allergien wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen entwickeln. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometason Aristo verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Mometason bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometason in die Muttermilch gelangt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen zum Einfluss von Mometason Aristo auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen vor.

Mometason Aristo enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid in jedem Sprühstoß (0.1 ml). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Mometason Aristo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenden Sie Mometason Aristo nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

Behandlung von Heuschnupfen und ganzjährigem Schnupfen (perenniale Rhinitis)

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis herabzusetzen.
- Wenn keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er kann Ihnen raten, die Dosis zu erhöhen; die maximale tägliche Dosis beträgt einmal täglich vier Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1enSprühstoß in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten bewirkt Mometason Aristo eine Linderung der Beschwerden innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis; allerdings kann es auch vorkommen, dass der vollständige Behandlungserfolg nicht während der ersten beiden Tage eintritt. Daher sollten Sie die regelmäßige Anwendung fortsetzen, um den vollen Behandlungserfolg zu erlangen.

Wenn Sie oder Ihr Kind sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von Mometason Aristo einige Tage vor der voraussichtlichen Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Beschwerden zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern und eine Behandlung ist dann möglicherweise nicht mehr erforderlich.

Nasenspolypen

Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Falls die Beschwerden nach 5 bis 6 Wochen nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf zweimal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung erhöht werden. Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten Ihre Dosis herabzusetzen.

Kommt es bei einer zweimal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Besserung der Beschwerden, sollten Sie Kontakt zu Ihrem Arzt aufnehmen.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Mometason Aristo hat eine Schutzkappe, die den Nasenapplikator 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 gut.
2. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenapplikators und Ihren Daumen unter die Flasche. Durchstechen Sie nicht die Austrittsöffnung des Nasenapplikators.
3. Halten Sie den Nasenapplikator von sich weg und drücken Sie mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird.

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.

Wie ist das Nasenspray anzuwenden?

1. Schütteln Sie die Flasche gut und entfernen Sie die Schutzkappe. (Abb. 1)
2. Schnäuzen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie den Nasenapplikator in die andere Nasenöffnung wie dargestellt. (Abb. 2)
4. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen und, während Sie einatmen, sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie einmal mit Ihren Fingern herunterdrücken.
5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie Schritt 4, um gegebenenfalls einen zweiten Sprühstoß in die selbe Nasenöffnung zu verabreichen.
6. Nehmen Sie den Nasenapplikator aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung. (Abb. 3)



Nach der Anwendung reinigen Sie den Nasenapplikator sorgfältig mit einem sauberen Taschentuch und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

Reinigung des 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 den Nasenapplikator ab.

- Reinigen Sie den Nasenapplikator und die Schutzkappe in warmem Wasser und spülen Sie sie anschließend unter fließendem Wasser ab.
- **Versuchen Sie nicht, die Austrittsöffnung des Nasenapplikators mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand zu erweitern, weil dadurch der Nasenapplikator beschädigt wird und Sie nicht die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.**
- Lassen Sie die Schutzkappe und den Nasenapplikator an einem warmen Ort trocknen.
- Stecken Sie den Nasenapplikator wieder auf die Flasche auf und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor der ersten Anwendung nach der Reinigung wieder mit zwei Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mometason Aristo 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 Mometason Aristo 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 Mometason Aristo abbrechen

Bei einigen Patienten kann Mometason Aristo bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Mometason Aristo beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselausschlag
- Pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder Probleme beim Atmen

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

Andere Nebenwirkungen

Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von Mometason Aristo oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

- Niesen und Reizung/Brennen der Nase
- Nasenbluten (trat sehr häufig [bei mehr als 1 von 10 Behandelten] auf bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße Mometasonfuroat (Ph.Eur.) in jede Nasenöffnung erhalten haben)
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anstieg des Augeninnendrucks (*Glaukom*) und/oder Grauer Star (*Katarakt*) mit Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (*Giemen*)
- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mometason Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht länger als 8 Wochen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mometason Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Jeder Sprühstoß (0,1 ml) der Pumpe setzt eine abgemessene Dosis Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) frei, die 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) entspricht.

Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Polysorbat 80, Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometason Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Mometason Aristo ist ein Nasenspray, Suspension.

Es ist erhältlich in weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Dosierpumpe aus Polypropylen

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 g (60 Sprühstöße)

1 Flasche mit 18 g (140 Sprühstöße)

Mehrfachpackung: 3 Flaschen mit je 18 g (je 140 Sprühstöße, insgesamt 420 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Hersteller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
747 70 OPAVA-KOMÁROV
Tschechische Republik

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

Deutschland: Mometason Aristo

Dänemark: Mometasonfuroat Aristo

Norwegen: Mometasone Aristo

Spanien: Mometasona Aristo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024
