

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **MOMETASON ADGC 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.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist MOMETASON ADGC und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist MOMETASON ADGC?**

MOMETASON ADGC Nasenspray enthält Mometasonfuroat, einen Stoff aus der Gruppe der sogenannten Kortikosteroide. Wenn Mometasonfuroat 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 ADGC angewendet?**

MOMETASON ADGC wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (auch *saisonale allergische Rhinitis* genannt) angewendet, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens durch einen Arzt erfolgt ist.

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. MOMETASON ADGC vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen hervorgerufen wurden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MOMETASON ADGC beachten?**

##### **MOMETASON ADGC darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von MOMETASON ADGC während einer unbehandelten Infektion in der Nase, wie Herpes, kann die Infektion verschlimmern. 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 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 ADGC anwenden,

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie MOMETASON ADGC 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 ADGC empfehlen. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

MOMETASON ADGC darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von MOMETASON ADGC 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 ADGC 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 zu entwickeln scheinen. Falls bei Ihnen solche Erscheinungen auftreten, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von MOMETASON ADGC bei schwangeren Frauen. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat 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 sind keine Informationen bekannt über den Einfluss von MOMETASON ADGC auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **MOMETASON ADGC enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

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

### **3. Wie ist MOMETASON ADGC anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Anwendung bei Erwachsenen

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

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf einmal täglich ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern, erhöhen Sie die Dosis auf einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von MOMETASON ADGC eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Daher sollten Sie die Anwendung regelmäßig fortsetzen, um den vollen Nutzen der Behandlung zu erzielen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch, wenn nach spätestens 14 Tagen keine oder eine unzureichende Besserung Ihrer Symptome eintritt. MOMETASON ADGC sollte nicht länger als 3 Monate fortlaufend ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

#### Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr MOMETASON ADGC 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 behutsam.
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 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.

Bei üblicher Dosierung von 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung einmal täglich zur Behandlung von Heuschnupfen sollte dieses Produkt genügend Dosen für 15 Tage (Flasche mit 60 Sprühstößen), 30 Tage (Flasche mit 120 Sprühstößen) oder 35 Tage (Flasche mit 140 Sprühstößen) liefern.

#### Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab.
2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung wie dargestellt ein.

- Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach vorne und halten Sie die Flasche aufrecht.
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 dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
  6. Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
  7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 für die andere Nasenöffnung.

Nach der Anwendung reinigen Sie das Nasenstück sorgfältig 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 die Schutzkappe und das Nasenstück 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 MOMETASON ADGC 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von MOMETASON ADGC 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von MOMETASON ADGC 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 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 Mometasonfuroat (der Wirkstoff von MOMETASON ADGC) oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasenschmerzen
- 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- und 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 Apotheker. 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](http://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 ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Jede Flasche sollte innerhalb von 2 Monaten nach dem ersten Anbruch verbraucht werden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MOMETASON ADGC enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) als Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Glycerol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.).

### **Wie MOMETASON ADGC aussieht und Inhalt der Packung**

MOMETASON ADGC ist ein Suspensions-Nasenspray.

Jede Flasche enthält 60 Sprühstöße, 120 Sprühstöße bzw. 140 Sprühstöße (in Packungen mit 1 Nasenspray erhältlich).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 / 53 53 010  
Telefax: 0800 / 53 53 011

**Hersteller**

FARMEA  
10, rue Bouché Thomas  
Z.A.C d'Orgemont  
49000 Angers  
Frankreich

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

Dänemark:	Mometasonfuroat Zentiva
Deutschland:	MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Italien:	Mometasone Zentiva
Tschechische Republik, Slowakei:	Metsandia
Polen:	Zodgane
Portugal:	Mometasona Zentiva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**