

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cetirizin 10 - 1 A Pharma® 10 mg Filmtabletten

Cetirizindihydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin 10 - 1 A Pharma.

Cetirizin 10 - 1 A Pharma ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- Linderung von Nesselsucht (Urtikaria).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma beachten?

Cetirizin 10 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min).
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cetirizin 10 - 1 A Pharma einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (z. B. aufgrund von Problemen mit dem Rückenmark, der Prostata oder der Harnblase), fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Es wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille [g/l], entspricht etwa 1 Glas Wein) und Cetirizin bei empfohlenen Dosierungen beobachtet. Allerdings liegen keine Daten zur Sicherheit vor, wenn höhere Cetirizindosierungen und Alkohol zusammen eingenommen werden. Daher wird, wie bei allen Antihistaminika, empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma und Alkohol zu meiden.

Wenn bei Ihnen ein Allergietest durchgeführt werden soll, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma für einige Tage vor dem Test unterbrechen sollen, da dieses Arzneimittel das Ergebnis eines Allergietests beeinflussen könnte.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da mit den Filmtabletten die erforderliche Dosis nicht eingestellt werden kann.

Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma 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.

Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma sollte bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte das Arzneimittel nur eingenommen werden, wenn notwendig und nach ärztlichem Rat.

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie, bis Sie sich an Ihren Arzt gewendet haben, Cetirizin 10 - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nach der Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten. Sie sollten nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden.

Cetirizin 10 - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin 10 - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist Cetirizin 10 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg 1-mal täglich als 1 Filmtablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg 2-mal täglich als ½ Filmtablette 2-mal täglich

Patienten mit Nierenschwäche

Die Einnahme von 5 mg 1-mal täglich empfohlen.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der Ihre Dosis entsprechend anpassen kann.



Wenn Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, der die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Kindes anpassen kann.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin 10 - 1 A Pharma zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin 10 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin 10 - 1 A Pharma eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigten Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma bei Allergien abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin 10 - 1 A Pharma bei Allergien abbrechen, können in seltenen Fällen Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten oder sehr selten auf. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bei sich feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

- allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktionen und Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts und des Rachens hervorruft)

Diese Reaktionen können kurz nachdem Sie das Arzneimittel zum ersten Mal eingenommen haben oder später auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Pharyngitis (Rachenentzündung), Rhinitis (Schnupfen, bei Kindern)
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erregung
- Parästhesie (Missempfindungen auf der Haut)
- Bauchschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag
- Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)
- Depression, Halluzination, Aggression, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Konvulsionen
- Tachykardie (zu schneller Herzschlag)
- abnorme Leberfunktion
- Urtikaria (juckender Ausschlag)
- Ödeme (Schwellungen)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Tics (wiederkehrende, nervöse Muskelzuckungen und Lautäußerungen)
- Synkope (Bewusstseinsverlust), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungen), Dystonie (krankhafte, anhaltende, unwillkürliche Muskelanspannungen), Tremor (Zittern), Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)
- verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen (Störungen in der Nah-/Fernanpassung des Auges), Okulogyratation (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen des Gesichts oder des Rachens hervorruft), anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem
- abnorme Harnausscheidung (Bettnässen, Schmerzen und/oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- gesteigerter Appetit
- Selbstmordgedanken (wiederkehrende Gedanken an Selbstmord oder die Beschäftigung mit Selbstmord), Albträume
- Gedächtnisverlust (Amnesie), Gedächtnisstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Harnverhalt (Unfähigkeit, die Harnblase völlig zu entleeren)
- Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria (Nesselsucht) bei Beendigung der Einnahme
- Gelenkschmerzen
- Rash (Ausschlag) mit Blasen, die Eiter enthalten
- Hepatitis (Entzündung der Leber)

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. Ihre Meldung kann die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 Cetirizin 10 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin 10 - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4.000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie Cetirizin 10 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Cetirizin 10 - 1 A Pharma sind weiße, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Cetirizin 10 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mometason - 1 A Pharma® bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen
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 Arztes oder 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 Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen und wofür wird es angewendet?

Was ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen?

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält den Wirkstoff 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) zu lindern.

Wofür wird Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen angewendet?

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen wird zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (*saisonale allergische Rhinitis*) bei Erwachsenen angewendet, sofern die Erst-diagnose 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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase, die durch Heuschnupfen hervorgerufen wurden.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen beachten?

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine unbehandelte Infektion in der Nase haben. Die Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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 oder Apotheker, während Sie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen anwenden, wenn

- Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (Sie haben Schwierigkeiten, 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.
- Sie eine Infektion der Nase oder des Rachens haben.
- Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden.
- Sie eine andauernde Reizung der Nase oder des Rachens haben.

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

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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur wenige oder keine Informationen zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. 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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen auf die Fähigkeit, zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,2 mg/g. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3 Wie ist Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen anzuwenden?

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

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

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern, erhöhen Sie die Dosis auf 1-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Wenn Sie stark unter Heuschnupfen leiden, sollte die Behandlung einige Tage vor dem Start der Pollensaison beginnen. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern, sodass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch, wenn nach spätestens 14 Tagen keine oder eine unzureichende Besserung Ihrer Symptome eintritt. Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen sollte nicht länger als 3 Monate ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, sie vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und anschließend wieder aufzusetzen.

Schütteln Sie die Flasche vor jeder Anwendung.

Nicht den Nasenapplikator (Düsenöffnung) mit einer Nadel oder einem anderen spitzen Gegenstand durchstechen.

Vor der ersten Anwendung

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. Entfernen Sie die Schutzkappe.
3. Legen Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche (Abb. 1). **Nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.
4. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie es mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird (Abb. 1).

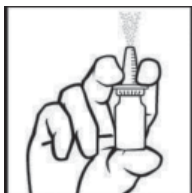


Abb. 1

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 Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche gut und entfernen Sie die Schutzkappe (Abb. 2)

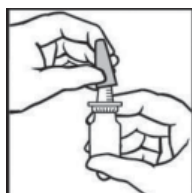


Abb. 2

2. Schnäuzen Sie vorsichtig Ihre Nase, um die Nasenlöcher zu reinigen.
3. Verschließen Sie ein Nasenloch mit Ihrem Zeigefinger. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne. Halten Sie die Pumpe zwischen Zeige- und Mittelfinger, während Sie die Flasche mit

Fortsetzung auf der Rückseite >>

dem Daumen von unten abstützen. Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Düse senkrecht in das andere Nasenloch ein. Es ist wichtig, dass Sie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen nicht direkt auf die Nasenscheidewand sprühen, die die Nasenlöcher voneinander trennt (Abb. 3).

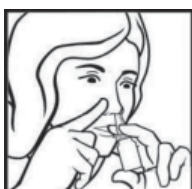


Abb. 3

- 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 (Abb. 4).



Abb. 4

- Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Falls notwendig, wiederholen Sie Schritt 4, um einen 2. Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu verabreichen.
- Nehmen Sie das Nasenstück aus dieser Nasenöffnung und atmen Sie durch den Mund aus.
- Wiederholen Sie die Schritte 3-6 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, damit es 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 anderen 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 und setzen Sie die Schutzkappe auf.
- Das Nasenspray muss vor dem ersten Gebrauch nach Reinigung wieder mit 2 Sprühstößen vorbereitet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder die von Ihrem Arzt verordnet wurde. Wenn Sie mehr oder weniger anwenden, kann dies Ihre Symptome verschlimmern.

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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen vergessen haben

Wenn Sie die rechtzeitige Anwendung Ihres Nasensprays vergessen haben, wenden Sie es an, sobald Sie dies bemerken, und fahren Sie dann wie bisher fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 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

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
- verschwommenes Sehen
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifendes Atemgeräusch (Giemen)

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

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 - 1 A Pharma bei Heuschnupfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Der Patient wird darauf hingewiesen, vor der ersten Anwendung die Flasche gut zu schütteln und die Dosierpumpe 10-mal zu betätigen (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe mehr als 14 Tage nicht betätigt, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Nach Anbruch der Flasche ist diese innerhalb von 2 Monaten zu verwenden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche. Schrauben Sie das Pumpsystem des Nasensprays nicht ab.

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/azneimittelenstorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen enthält

- Der Wirkstoff ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder abgemessene Sprühstoß setzt 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Mometason-17-(2-furoat) 1 H₂O) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich], Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen aussieht und Inhalt der Packung

Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen ist ein Nasenspray in Form einer weißen, homogenen Suspension, verpackt in einer weißen Flasche mit einer Sprühpumpe und einer blauen Schutzkappe.

Packungsgrößen:

- 1 Flasche mit 10 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 60 Sprühstößen
- 1 Flasche mit 17 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 120 Sprühstößen
- 1 Flasche mit 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen
- 2 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen
- 3 Flaschen mit je 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Mometason - 1 A Pharma bei Heuschnupfen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Bulgarien:	MomaNose 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Tschechien:	Momanose
Dänemark:	Mommox
Estland:	Nasometin
Kroatien:	Momanose 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija
Ungarn:	Momepax 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irland:	Rhinex Relief 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension
Italien:	Mometasone Sandoz BV
Litauen:	Nasometin 50 mikrogramų/ dozėje nosies purškalas (suspensija)
Lettland:	Nasometin 50 mikrogrami/ izsmidzinājuma deguna aerosols, suspensija
Polen:	Nasometin Control
Rumänien:	Rinamet 50 micrograme/ doză, spray nazal, suspensie
Slowenien:	Mommox RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspensija
Slowakei:	Nasometin 0,05 mg/dávka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!