Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Momepax 50 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Momepax und wofür wird es angewendet?

Was ist Momepax?
Momepax Nasenspray enthält Mometasonfuroat, einen Wirkstoff aus der Arzneimittelgruppe 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 Momepax angewendet?
Allergische Rhinitis bei Erwachsenen
Momepax wird zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis aufgrund von Heuschnupfen oder in der Luft enthaltener Allergene (wie Hausstaubmilben, Schimmelpilzsporen, oder Hautpartikel von Tieren) verwendet.
Heuschnupfen, der zu bestimmten Zeiten im Jahr auftritt, ist eine allergische Reaktion, die durch das Einatmen von Pollen von Bäumen, Gräsern, Kräutern und auch Schimmel und Pilzsporen hervorgerufen wird. Auch andere in der Luft enthaltene Allergene können eine ähnliche Reaktion verursachen. Momepax vermindert die Schwellung und Reizung in Ihrer Nase und lindert dadurch Niesen, Jucken und eine verstopfte oder laufende Nase.
Sie müssen einen Arzt um Rat fragen, wenn Ihre Symptome sich **nach maximal 14 Tagen** Anwendung nicht oder nicht ausreichend bessern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Momepax beachten?

Es wird empfohlen, **einen Arzt zu konsultieren**, wenn die Symptome einer allergischen Rhinitis **zum ersten Mal** auftreten. Dies ist notwendig, um Asthma oder andere zugrundeliegende Erkrankungen auszuschließen.

Momepax 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. Eine Anwendung von Momepax 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 wenn Sie Ihre Nase verletzt haben. Sie sollten das Nasenspray nicht anwenden, bevor Ihre Nase abgeheilt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Momepax anwenden,
- wenn Sie schon einmal Tuberkulose hatten oder zurzeit haben.
- 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 oder Apotheker, während Sie Momepax anwenden,
- wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert (wenn Sie Schwierigkeiten haben, Infektionen abzuwehren) und Sie mit jemandem, der an Masern oder Windpocken erkrankt ist, in Kontakt kommen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die diese Infektionen haben, vermeiden.
- wenn Sie eine Infektion in der Nase oder im Rachen haben.
- wenn Sie das Arzneimittel über mehrere Monate oder länger anwenden.
- wenn Sie eine andauernde Reizung in der Nase oder im Rachen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen empfinden.

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 empfehlen, andere Behandlungen zusammen mit Momepax zu verwenden.

Kinder
Momepax soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Momepax zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie andere kortikosteroidhaltige Arzneimittel bei einer Allergie anwenden, entweder solche zum Einnehmen oder als Injektion, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, die Anwendung dieser Arzneimittel zu beenden, sobald Sie mit der Anwendung von Momepax beginnen. Manche Menschen haben vielleicht den Eindruck, dass sie Nebenwirkungen, wie Gelenk- oder Muskelschmerzen, Schwäche oder Depression, bekommen, sobald sie mit der Anwendung von Kortikosteroiden zum Einnehmen oder als Injektion aufhören. Es kann Ihnen auch so vorkommen, als ob Sie andere

Allergien, wie juckende, tränende Augen oder rote, juckende Hautstellen, entwickeln würden. Wenn Sie eine dieser Wirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen wenige oder keine Erfahrungen zur Anwendung von Momepax bei Schwangeren vor. Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht.

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 über die Auswirkung von Momepax auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

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

3. Wie ist Momepax 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 einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.

- Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, können Sie die Tagesdosis auf einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung senken. Wenn Ihre Symptome sich verstärken, erhöhen Sie die Dosis auf einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.
- Momepax ist nicht als symptomatische Behandlung bei einer Attacke geeignet und eine **regelmäßige Anwendung über mehrere Tage** ist notwendig, bevor die Wirkungen der Behandlung bewertet werden können.
- Bei einigen Patienten beginnt Momepax innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome zu lindern; allerdings kann es auch vorkommen, dass der vollständige Behandlungserfolg nach bis zu zwei Tagen noch nicht eingetreten ist. Wenn Sie sehr an Heuschnupfen leiden, muss die Behandlung unter Umständen einige Tage vor Beginn der Pollensaison anfangen. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfensymptome bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

Dauer der Behandlung
Sie müssen einen Arzt um Rat fragen, wenn sich Ihre Symptome **spätestens nach 14-tägiger Anwendung** nicht oder nicht ausreichend bessern. Momepax sollte **nicht länger als 3 Monate ununterbrochen** ohne ärztliche Beratung angewendet werden.

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr Momepax Nasenspray hat eine Schutzkappe, die das Nasenstück schützt und sauber hält. Denken Sie daran, sie vor der Anwendung des Sprays abzunehmen und nach Gebrauch wieder aufzusetzen.

Schütteln Sie die Flasche vor jeder Anwendung.
Nicht den Nasenapplikator (die Austrittsöffnung des Nasenstücks) mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand durchstechen.

Wenn Sie das Spray zum ersten Mal anwenden, müssen Sie die Flasche vorbereiten, indem Sie das Spray 10-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird:

1. Schütteln Sie die Flasche gut.
2. Nehmen Sie die Kunststoffkappe ab.
3. Legen Sie Ihren Zeigefinger und Mittelfinger jeweils auf eine Seite des Nasenstücks und Ihren Daumen unter die Flasche (Abbildung 1). **Nicht** die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.
4. Halten Sie das Nasenstück von sich weg und drücken Sie dann mit Ihren Fingern nach unten, um das Spray 10-mal zu betätigen, bis ein feiner Sprühnebel erzeugt wird (Abbildung 1).

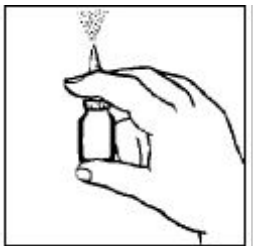
Abbildung 1

Wenn Sie das Spray 14 Tage oder länger nicht benutzt haben, müssen Sie die Flasche erneut vorbereiten, indem Sie das Spray 2-mal betätigen, bis ein feiner Sprühnebel entsteht.

<u>Wie das Nasenspray anzuwenden ist</u>
1. Schütteln Sie die Flasche gut und nehmen Sie die Schutzkappe ab. (Abbildung 2)

Abbildung 2

2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase, damit die Nasenöffnungen frei sind.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung ein. Es ist wichtig das **korrekte Verabreichungsverfahren** anzuwenden, indem Sie Ihren Kopf nach vorne neigen, die Flasche aufrecht halten und die Sprühöffnung **nicht auf die Trennwand in der Nase richten, die die Nasenöffnungen voneinander trennt (Nasenscheidewand)**, um lokale Nebenwirkungen zu vermeiden.
4. Beginnen Sie leicht oder langsam durch Ihre Nase einzuatmen und, während Sie einatmen, sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie EINMAL mit Ihren Fingern herunterdrücken (Abbildung 3).

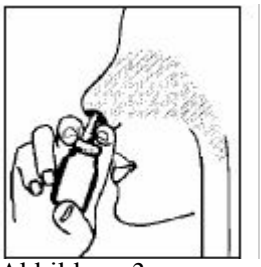
Abbildung 3

5. Atmen Sie durch Ihren Mund aus. Wiederholen Sie gegebenenfalls Schritt 4, um einen zweiten Sprühstoß in dieselbe Nasenöffnung zu inhalieren.
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 des Sprays wischen Sie das Nasenstück sorgfältig mit einem sauberen Taschentuch oder Papiertaschentuch ab 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 durch Einführen einer Nadel oder eines anderen scharfen Gegenstandes 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 Momepax angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie immer eine Dosis genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an. Wenn Sie eine kleinere oder größere Menge anwenden, können Ihre Symptome sich 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 eine größere Menge von Momepax haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Momepax vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihr Nasenspray zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, holen Sie dies nach, sobald Sie es bemerkt haben und fahren dann mit der Anwendung fort wie davor.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Momepax abbrechen
Bei einigen Patienten beginnt Momepax bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Beschwerden zu lindern; jedoch kann es sein, dass der vollständige Nutzen der Behandlung erst nach zwei Tagen beobachtet wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden.

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 Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von Momepax beenden und sich sofort in ärztliche Behandlung begeben, falls bei Ihnen Symptome auftreten, wie:
- Schwellung im Gesicht, an der Zunge oder im Rachen
- Probleme beim Schlucken
- Nesselsucht
- pfeifende Atmung oder Probleme beim Atmen

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

Weitere Nebenwirkungen
Die meisten Patienten haben nach Anwendung des Nasensprays keine Probleme. Jedoch können einige Patienten nach Anwendung von Momepax oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, dass sie an Folgendem leiden:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- wunde Nase
- Geschwüre in der Nase
- Halsschmerzen
- Atemwegsinfektion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauer Star (Katarakt), der Sehstörungen verursacht
- verschwommene Sicht
- Schädigung der Trennwand in der Nase, die die Nasenöffnungen voneinander trennt (Nasenscheidewand)
- Veränderungen des Geschmacks- oder Geruchssinns
- Schwierigkeiten beim Atmen und/oder pfeifende Atmung

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Momepax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch sollte eine Flasche innerhalb von zwei Monaten verbraucht werden. Nur jeweils eine Flasche öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Momepax enthält
- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat. Jeder Sprühstöß ergibt eine Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Glycerin, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Momepax aussieht und Inhalt der Packung
Momepax ist ein weißes Suspensions-Nasenspray, es ist verpackt in einer weißen Kunststoffflasche mit einer Sprühpumpe mit blauer Schutzkappe und in einen Faltschachtel eingelegt.

1 Flasche mit 18,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 Sprühstößen
2 Flaschen mit 18,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 2 x 140 Sprühstößen
3 Flaschen mit 18,0 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 3 x 140 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Art der Abgabe
Freie Abgabe

Zulassungsnummer
BE519013

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
BE Momepax 50 microgram/dosis neusspray, suspensie
Momepax 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Momepax 50 Mikrogramm/Dosis Nasenspray, Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.