ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat) 50 Mikrogramm/Sprühstoß.
Jeder Sprühstoß gibt etwa 100 mg Mometasonfuroat-Suspension ab, der Mometasonfuroat-Monohydrat entsprechend 50 Mikrogramm Mometasonfuroat enthält.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension
Weiße bis fast weiße, undurchsichtige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nasonex Heuschnupfenspray ist zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt, bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (ab 18 Jahren):
Die übliche, empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (50 µg/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 200 µg). Sobald die Symptome unter Kontrolle gebracht wurden, kann eine reduzierte Dosis von einem Sprühstoß in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 µg) als Erhaltungsdosis ausreichend sein.

Mometasonfuroat zeigte eine klinisch relevante Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Gabe bei einigen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis. Es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen von Nasonex Heuschnupfenspray nicht innerhalb der ersten 48 Stunden erreicht wird.
Daher sollte der Patient das Arzneimittel regelmäßig anwenden, um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen.

Die Behandlung mit Nasonex Heuschnupfenspray kann bei Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Nasonex Heuschnupfenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung den Behälter gut schütteln und die Dosierpumpe 10-mal betätigen (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe über mindestens 14 Tage nicht verwendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Den Behälter vor jeder Anwendung gut schütteln. Die Flasche sollte nach der deklarierten Anzahl von Sprühstößen oder 2 Monate nach Anbruch verworfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Mometasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nasonex Heuschnupfenspray darf nicht angewendet werden, wenn eine unbehandelte Infektion im Bereich der Nasenschleimhaut, wie Herpes simplex, vorliegt.

Aufgrund der hemmenden Wirkung von Kortikosteroiden auf die Wundheilung sollten Patienten nach Nasenoperationen oder -verletzungen bis zur Ausheilung Kortikosteroide nicht nasal anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immunsuppression
Nasonex Heuschnupfenspray ist, wenn überhaupt, mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Tuberkulose des Respirationstrakts oder bei Patienten mit unbehandelten Pilzinfektionen, bakteriellen Infektionen oder systemischen Virusinfektionen.

Patienten, die Kortikosteroide erhalten und dadurch möglicherweise immunsupprimiert sind, sind auf das Risiko einer Exposition gegenüber bestimmten Infektionen (z. B. Windpocken, Masern) und auf die Notwendigkeit, in diesem Fall ärztlichen Rat einzuholen, ausdrücklich hinzuweisen.

Lokale nasale Wirkungen
In einer Studie mit Patienten mit perennialer Rhinitis lagen nach einer 12-monatigen Behandlung mit Mometasonfuroat keine Hinweise auf eine Atrophie der Nasenschleimhaut vor; dagegen führte Mometasonfuroat eher zu einer Rückbildung der Nasenschleimhaut in einen normalen histologischen Phänotyp. Dennoch sind Patienten, die eine mehrmonatige oder längere Therapie mit Nasonex Heuschnupfenspray erhalten, in regelmäßigen Abständen auf etwaige Veränderungen der Nasenschleimhaut zu untersuchen. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der Nase oder des Rachens auftreten, kann ein Absetzen der Therapie mit Nasonex Heuschnupfenspray oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei persistierender Reizung des Nasopharyngealbereichs empfiehlt es sich, Nasonex Heuschnupfenspray abzusetzen.

Nasonex Heuschnupfenspray wird bei einer Nasenscheidewand-Perforation nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).

In klinischen Studien war die Inzidenz einer Epistaxis im Vergleich zu Placebo höher. Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig (siehe Abschnitt 4.8).

Systemische Wirkungen der Kortikosteroide
Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum verschrieben wurde. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist jedoch weitaus geringer als bei oralen Kortikosteroiden und kann bei einzelnen Patienten und bei verschiedenen Kortikosteroid-Zubereitungen

unterschiedlich sein. An möglichen systemischen Wirkungen können Cushing-Syndrom, Cushingoid (Pseudo-Cushing-Syndrom), Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression, auftreten.

Nach Anwendung intranasaler Kortikosteroide ist in Einzelfällen ein erhöhter Augeninnendruck beschrieben worden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der systemischen und topischen (einschließlich intranasaler, inhalativer und intraokularer) Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen der Sehstörung in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Die Umstellung von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikosteroiden auf Nasonex Heuschnupfenspray erfordert eine sorgfältige Überwachung der Patienten. Der Entzug systemischer Kortikosteroide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-Achsenfunktion für einige Monate zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen. Kommt es bei diesen Patienten zur Symptomatik einer Nebennierenrindeninsuffizienz oder Entzugserscheinungen (z. B. Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Erschöpfung und beginnende Depressionen) trotz Linderung der nasalen Symptome, ist die systemische Kortikoid-Therapie wiederaufzunehmen, und es sind andere Therapien und sonstige geeignete Maßnahmen einzuleiten. Bei der Umstellung können auch vorbestehende allergische Erkrankungen, z. B. allergische Konjunktivitis und Ekzem, wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemischen Kortikosteroidmedikation unterdrückt wurden.

Eine Behandlung mit höheren als den empfohlenen Kortikosteroid-Dosen kann zu einer klinisch signifikanten Suppression der Nebennierenfunktion führen. Liegen Anzeichen für die Anwendung höherer als empfohlener Dosen vor, sollte während stressreicher Phasen oder vor einem operativen Eingriff eine zusätzliche systemische Gabe von Kortikosteroiden in Betracht gezogen werden.

Nicht-nasale Symptome
Obwohl sich bei den meisten Patienten die nasalen Symptome mit Nasonex Heuschnupfenspray beherrschen lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung der Symptome, insbesondere der okulären Symptome, bewirken.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

(siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung" zu systemischen Kortikosteroiden)

Eine Wechselwirkungs-Studie wurde mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat-haltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine oder nur sehr begrenzte Daten zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate darf Nasonex Heuschnupfenspray in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potenzielle Risiko für die Mutter, den Fetus bzw. den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind sorgfältig auf das Vorliegen einer Nebenniereninsuffizienz zu untersuchen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die humane Muttermilch übertritt. Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss entschieden werden, ob abzustillen ist oder die Therapie mit Nasonex Heuschnupfenspray unterbrochen werden soll/unterbleiben soll, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind bzw. des Nutzens der Therapie für die Frau.

Fertilität
Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Studien an Tieren haben Reproduktionstoxizität, aber keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig; die Inzidenz war im Vergleich zu Placebo höher (5 %), jedoch vergleichbar mit anderen Kortikosteroid-Vergleichspräparaten (bis zu 15 %), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller sonstigen unerwünschten Ereignisse war mit der Inzidenz, die für Placebo beschrieben wurde, vergleichbar.

Systemische Wirkungen können bei nasalen Kortikosteroiden auftreten, insbesondere bei Verordnung hoher Dosen über längere Zeit.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen
Therapiebedingte Nebenwirkungen (≥ 1%), die in klinischen Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis oder Polyposis nasi und nach Markteinführung unabhängig von der Indikation berichtet wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Nebenwirkungen sind gemäß der MedDRA Systemorganklassen gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert. Häufigkeiten wurden wie folgt definiert: Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100). Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach Markteinführung wurde als „nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ eingestuft.

Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

	sehr häufig	häufig	nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege†	

Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen			Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Katarakte, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Epistaxis*	Epistaxis, Brennen in der Nase, Reizung in der Nase, nasale Ulzeration	Nasenseptum-perforation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Reizung im Rachen*	Störungen des Geschmacks- und Geruchssinns

* erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei Polyposis nasi

† erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei Polyposis nasi mit gelegentlicher Häufigkeit

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome
Die Anwendung von inhalativen oder oralen Kortikosteroiden in sehr hohen Dosen kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Behandlung
Da die systemische Bioverfügbarkeit von Nasonex Heuschnupfenspray weniger als 1% beträgt, ist eine Therapie bei Überdosierung nicht erforderlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend mit der entsprechenden verordneten Dosierung zu beginnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Schleimhautabschwellende und andere Arzneimittel zur topischen Anwendung in der Nase - Kortikosteroide, ATC-Code: R01AD09

Wirkmechanismus
Mometasonfuroat ist ein topisches Glukokortikosteroid mit lokalen entzündungshemmenden Eigenschaften bei Dosierungen, die nicht systemisch wirksam sind.
Der Mechanismus der antiallergischen und entzündungshemmenden Wirkung von Mometasonfuroat ist wahrscheinlich bedingt durch die Hemmung der Freisetzung von Mediatoren allergischer

Reaktionen. Mometasonfuroat hemmt signifikant die Freisetzung von Leukotrienen aus den Leukozyten allergischer Patienten.
In der Zellkultur wurde die hohe Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei der Inhibition der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNFα nachgewiesen; Mometasonfuroat hemmt ebenfalls die Leukotrienproduktion wirksam. Darüber hinaus ist Mometasonfuroat ein äußerst wirksamer Inhibitor der Produktion von Th2-Zytokinen, IL-4 und IL-5 aus humanen CD4+-T-Zellen.

Pharmakodynamische Wirkungen
In Studien mit nasaler Antigenexposition wurde die entzündungshemmende Wirksamkeit von Mometasonfuroat sowohl in der Früh- als auch der Spätphase allergischer Reaktionen aufgezeigt. Dies wurde durch eine Abnahme der Wirksamkeit (gegenüber Placebo) von Histamin und eosinophilen Granulozyten und durch Senkung (gegenüber Therapiebeginn) der Eosinophilen- und der Neutrophilenzahl sowie der Zahl der epithelialen Zelladhäsionsproteine nachgewiesen.

Bei 28 % der Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis war innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis von Nasonex Heuschnupfenspray ein klinisch relevanter Wirkungseintritt zu verzeichnen. Die mediane (50%) Dauer bis zum Wirkungseintritt betrug 35,9 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform des wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 pg/ml.

Verteilung
Insofern nicht zutreffend, da über die Nase verabreichtes Mometason nur geringfügig resorbiert wird.

Biotransformation
Die geringe Menge, die verschluckt werden kann und resorbiert wird, unterliegt einer starken First-Pass-Metabolisierung in der Leber.

Elimination
Resorbiertes Mometasonfuroat wird umfangreich metabolisiert und die Metaboliten werden über den Urin und die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es zeigten sich keine toxikologischen Wirkungen, die spezifisch für Mometasonfuroat wären. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Wirkstoffklasse und stehen mit den ausgeprägten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden in Verbindung.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Mometasonfuroat keine androgene, antiandrogene, östrogene oder antiöstrogene Wirksamkeit aufweist, jedoch wie andere Glukokortikoide in hohen oralen Dosen von 56 mg/kg täglich und 280 mg/kg täglich in Tiermodellen eine gewisse antiuterotrophe Wirkung besitzt und die Vaginaöffnung verzögert.

Ähnlich wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in hohen Konzentrationen in vitro Chromosomen-brechende Effekte. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.
In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 µg/kg zu einer Schwangerschaftsverlängerung und einer verlängerten und erschwerten Geburt, wobei das Überleben der Nachkommen und das Körpergewicht bzw. die Körpergewichtszunahme vermindert waren. Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität aufgezeigt.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat bei Nagern und Kaninchen teratogen. Beschriebene Wirkungen waren Hernia umbilicalis bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Gallenblasenagenesie, Hernia umbilicalis und Vorderpfotenverkrümmung bei Kaninchen. Es wurden ebenfalls eine Verminderung der Körpergewichtszunahme des Muttertiers, Wirkungen auf das fetale Wachstum (geringeres Körpergewicht des Fetus und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und ein vermindertes Überleben bei den Nachkommen von Mäusen beobachtet.

Das kanzerogene Potenzial von inhalativem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 µg/l wurde im Rahmen 24-monatiger Studien bei Mäusen und Ratten untersucht. Es traten die typischen Wirkungen von Glukokortikoiden auf, einschließlich mehrerer nicht-neoplastischer Läsionen. Eine statistisch relevante Dosis-Wirkungsbeziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

Studien zur Umweltrisikobewertung haben gezeigt, dass Mometason ein Risiko für Oberflächengewässer darstellen kann (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Glycerol
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Innerhalb von 2 Monaten nach Erstanwendung aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Nasonex Heuschnupfenspray ist enthalten in weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit 10 g (60 Sprühstöße) bzw. 18 g (140 Sprühstöße) Suspension und einer handbetriebenen Dosierspraypumpe aus Polypropylen.
Packungsgrößen: 10 g, 1 Flasche
18 g, 1 Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimitel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz derUmwelt bei. Weitree Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.
Alle Tücher, die nach der Behandlung mit Nasonex Heuschnupfenspray zum Wischen und/oder Schnäuzen der Nase verwendet werden, sollten im Hausmüll entsorgt werden, um zu verhindern, dass unbenutztes Produkt in die aquatische Umwelt gelangt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
Deutschland
dpoc.germany@organon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

7011066.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

31.10.2024

10. STAND DER INFORMATION

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß; 60 und 140 Sprühstöße

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Nasenspray, Suspension
Für Erwachsene ab 18 Jahren

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Sprühstoß enthält 50 µg Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Glycerol, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Gereinigtes Wasser.
Enthält Benzalkoniumchlorid. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Suspension
1 Flasche mit 10 g Suspension (60 Sprühstöße)
<1 Flasche mit 18 g Suspension (140 Sprühstöße)>

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur nasalen Anwendung
Vor dem Gebrauch leicht schütteln.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht die Austrittsöffnung des Nasenstücks durchstechen.



8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Die Flasche ist nach Anbruch 2 Monate haltbar.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 7011066.00.00

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Jeweils nur eine Flasche öffnen.
Das Spray muss vor der ersten Anwendung 10 mal oder, wenn das Nasenspray zwei Wochen oder länger nicht benutzt wurde, 2 mal betätigt werden, bis ein feiner Sprühnebel auftritt.
Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis, nach der Erstdiagnose durch einen Arzt.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nasonex Heuschnupfenspray

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß; 60 und 140 Sprühstöße

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Nasenspray, Suspension

Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
<Verw. bis:>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 g Suspension (60 Sprühstöße)
<18 g Suspensioin (140 Sprühstöße)>

6. WEITERE ANGABEN

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Spray ist nach Anbruch 2 Monate haltbar.
Datum des Anbruchs:

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

Für Erwachsene ab 18 Jahren

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

1. Was ist Nasonex Heuschnupfenspray und wofür wird es angewendet?

► Was ist Nasonex Heuschnupfenspray?

Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray angewendet?

Heuschnupfen
Nasonex Heuschnupfenspray wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens *(saisonale allergische Rhinitis)*, nach der Erstdiagnose eines Heuschnupfens durch einen Arzt, 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. Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray beachten?

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, während Sie Nasonex Heuschnupfenspray 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.
- 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 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 Nasonex Heuschnupfenspray empfehlen.

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

Nasonex Heuschnupfenspray darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

► Anwendung von Nasonex Heuschnupfenspray 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 Kortikosteroid-haltige 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 Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray 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 gibt fast keine Informationen zur Anwendung von Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

► **Nasonex Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, entsprechend 0,2 mg/ml.

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

3. Wie ist Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger an, als von Ihrem Arzt verordnet.

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

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, die Dosis herabzusetzen.

Bei einigen Patienten bewirkt Nasonex Heuschnupfenspray 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 sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von Nasonex Heuschnupfenspray einige Tage vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Beschwerden zu verhindern.

► **Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung**

Ihr Nasonex Heuschnupfenspray 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 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 Sie das Nasenspray anwenden**



1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab. (Bild 1)
2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. 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.



4. Beginnen Sie leicht durch Ihre Nase einzuatmen und, während Sie einatmen, sprühen Sie einen Sprühstoß feinen Sprühnebels in Ihre Nase, indem Sie EINMAL unterhalb des Nasenstückes die Apparatur 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. (Bild 3)

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 Nasonex Heuschnupfenspray 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 Nasonex Heuschnupfenspray 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 Heuschnupfenspray abbrechen**

Bei einigen Patienten kann Nasonex Heuschnupfenspray 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, 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. **Sie sollten die Anwendung von** Nasonex Heuschnupfenspray **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 Kortikosteroid-haltigen 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 Nasonex Heuschnupfenspray oder anderen Kortikosteroid-haltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund 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 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 Nasonex Heuschnupfenspray aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Die Flasche nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Flasche ist nach Anbruch 2 Monate haltbar. Nur jeweils 1 Flasche öffnen.

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. Alle Tücher, die nach der Behandlung mit Nasonex Heuschnupfenspray zum Wischen und/oder Schnäuzen der Nase verwendet werden, sollten im Hausmüll entsorgt werden, um zu verhindern, dass unbenutztes Produkt in die aquatische Umwelt gelangt. 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 Nasonex Heuschnupfenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß enthält 50 µg Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.) , Glycerol, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Gereinigtes Wasser.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

► Wie Nasonex Heuschnupfenspray aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Organon Healthcare GmbH
Pestalozzistr. 31
80469 München
Deutschland
dpoc.germany@organon.com

Hersteller:
Organon Heist

Industriepark 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
Belgien

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

Deutschland: Nasonex Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Irland: MONADIA 50 micrograms/actuation Nasal Spray, Suspension

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im