

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **MomeGalen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

Mometasonfuroat (Ph. Eur.)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist MomeGalen Nasenspray und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist MomeGalen Nasenspray?**

MomeGalen 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 MomeGalen Nasenspray angewendet?**

### Heuschnupfen und ganzjähriger Schnupfen (perenniale Rhinitis)

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

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

### Nasenpolypen

MomeGalen Nasenspray ist zur Behandlung von Nasenpolypen bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

Nasenpolypen sind kleine Wucherungen an der Nasenschleimhaut, die normalerweise beide Nasenhöhlen betreffen. MomeGalen Nasenspray vermindert die Entzündung in der Nase, was zu einem allmählichen Schrumpfen der Polypen führt. Dadurch lindert es das Gefühl einer verstopften Nase, dass das Atmen durch die Nase beeinträchtigen kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MomeGalen Nasenspray beachten?**

### **MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray 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 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 MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray empfehlen.

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

### **Kinder**

Wenn Kortikoid-Nasensprays in hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet werden, können sie bestimmte Nebenwirkungen, wie verlangsamtes Wachstum bei Kindern, verursachen. Es wird empfohlen, die Größe von Kindern, die eine Langzeitbehandlung mit nasalen Kortikosteroiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren und den Arzt zu informieren, wenn das Kind nicht ausreichend wächst.

### **Anwendung von MomeGalen Nasenspray 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.

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 MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### **MomeGalen Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid**

MomeGalen Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann, insbesondere bei längerer Anwendung.

### **3. Wie ist MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray nicht in einer höheren Dosierung oder häufiger oder für einen längeren Zeitraum an, als von Ihrem Arzt verordnet.

#### **Behandlung von Heuschnupfen und ganzjährigem Schnupfen (perenniale Rhinitis)**

##### **Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren**

###### **Die übliche Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung**

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

##### **Anwendung bei Kindern von 3 bis 11 Jahren**

###### **Die übliche Dosis beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jede Nasenöffnung**

Bei einigen Patienten bewirkt MomeGalen Nasenspray 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 Tage eintritt. Daher sollten Sie die regelmäßige Anwendung fortsetzen, um den vollen Behandlungserfolg zu erlangen.

Wenn Sie oder Ihr Kind sehr an Heuschnupfen leiden, kann Ihnen Ihr Arzt raten, mit der Anwendung von MomeGalen Nasenspray vor der Pollensaison zu beginnen, da dies helfen wird, das Auftreten Ihrer Heuschnupfen-Beschwerden zu verhindern. Am Ende der Pollensaison sollten sich Ihre Heuschnupfen-Beschwerden bessern, so dass eine Behandlung dann nicht mehr erforderlich sein sollte.

#### **Nasenpolypen**

##### **Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren**

###### **Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung.**

- Falls die Beschwerden nach 5 bis 6 Wochen nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf zweimal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung erhöht werden. Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, Ihre Dosis herabzusetzen.
- Kommt es bei einer zweimal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Besserung der Beschwerden, sollten Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

##### **Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung**

Ihr MomeGalen 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. Verschieben Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung 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 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 MomeGalen Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie versehentlich eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Steroide über lange Zeit oder in großen Mengen anwenden, können diese, in seltenen Fällen, einige Ihrer Hormone beeinflussen. Bei Kindern kann dies einen Einfluss auf das Wachstum und die Entwicklung haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Nasenspray 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von MomeGalen Nasenspray abbrechen**

Bei einigen Patienten kann MomeGalen Nasenspray bereits 12 Stunden nach der ersten Dosis die Symptome erleichtern; jedoch kann es sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach zwei Tagen zu spüren ist. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray regelmäßig anwenden. Hören Sie nicht mit der Behandlung auf, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von MomeGalen Nasenspray beenden und sofort ärztliche Hilfe suchen, falls bei Ihnen Beschwerden auftreten, wie:

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

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

#### Andere Nebenwirkungen

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

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

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten [trat sehr häufig auf (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten) bei Personen mit Nasenpolypen, die zweimal täglich zwei Sprühstöße MomeGalen Nasenspray in jede Nasenöffnung erhalten haben]
- Nasen- oder Halsschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektionen

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund 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](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 MomeGalen Nasenspray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das MomeGalen Nasenspray nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist das Nasenspray 2 Monate verwendbar. Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche.

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 MomeGalen Nasenspray enthält**

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

### **Wie MomeGalen Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

MomeGalen ist ein Nasenspray, Suspension.

Die Flaschen enthalten 60 Sprühstöße (10 g) oder 140 Sprühstöße (18 g).

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 60 Sprühstößen,

1 Flasche mit 140 Sprühstößen

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel  
Deutschland

### **Hersteller**

FARMEA  
10, rue Bouché Thomas  
ZAC Sud d'Orgemont  
49000 ANGERS  
Frankreich

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

Deutschland: MomeGalen 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

November 2019