

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**ratiopharm**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension*

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß (0,1 ml) der Pumpe setzt eine abgemessene Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat) frei. Das Gesamtgewicht eines Sprühstoßes beträgt 100 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid je Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Weiß bis fast weiß, undurchsichtige Suspension.

pH-Wert: zwischen 4,3 und 4,9.

Osmolalität: zwischen 270 und 330 mOsm/kg

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* ist zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis bestimmt, sofern die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis, durch einen Arzt erfolgt ist.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem ersten Vorfüllen des Pump-Dosiersprühers mit *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* werden bei jeder Betätigung ca. 100 mg Mometasonfuroat-Suspension in jede Nasenöffnung abgegeben, die Mometasonfuroat-Monohydrat entsprechend 50 Mikrogramm Mometasonfuroat enthalten.

##### Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (50 Mikrogramm/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis:

200 Mikrogramm). Sobald die Symptome unter Kontrolle gebracht wurden, kann eine reduzierte Dosis von einem Sprühstoß in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikrogramm) als Erhaltungsdosis ausreichend sein.

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* 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 *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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 *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* kann bei Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison erforderlich sein.

Wenn sich die Symptome nach 14 Tagen nicht bessern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension



### Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung muss der Behälter gut geschüttelt und die Dosierpumpe 10-mal betätigt werden (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.

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

Das Nasenstück des Sprays soll in der Nase auf den Nasenflügel und nicht auf die Nasenscheidewand gerichtet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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 dürfen Patienten nach Nasenoperationen oder -verletzungen bis zur Ausheilung Kortikosteroide nicht nasal anwenden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Immunsuppression

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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

Patienten, die eine mehrmonatige oder längere Therapie mit *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* erhalten, sollten in regelmäßigen Abständen auf etwaige Veränderungen der Nasenschleimhaut untersucht werden. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der Nase oder des Rachens auftreten, kann ein Absetzen der Therapie mit *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei persistierender Reizung des Nasopharyngealbereichs empfiehlt es sich, *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* abzusetzen.

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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 (besonders bei Kindern), auftreten.

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

Die Umstellung von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikosteroiden auf *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* erfordert eine sorgfältige Überwachung der Patienten. Der Entzug systemischer Kortikosteroide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden (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 nasal 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.

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**ratiopharm**

### Nicht-nasale Symptome

Obwohl sich bei den meisten Patienten die nasalen Symptome mit *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* beherrschen lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung der Symptome, insbesondere der okulären Symptome, bewirken.

### Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden 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 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 Corticosteroide gemeldet wurden.

### Sonstige Bestandteile

#### Benzalkoniumchlorid

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

#### Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sprühstoß, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

(Siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ zu systemischen Kortikosteroiden)

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

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger 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 Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. Studien an Tieren zeigten Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate sollte *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potentielle Risiko für die Mutter, den Feten 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 *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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

Nicht 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 oder niedriger als bei den nasalen Kortikosteroid-Vergleichspräparaten (bis zu 15 %), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller sonstigen unerwünschten Ereignisse war mit der für Placebo beschriebenen vergleichbar. Bei Patienten, die wegen *Polyposis nasi* behandelt wurden, war die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse ähnlich jener, die bei der Behandlung von Patienten mit allergischer Rhinitis beobachtet wurde.

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**ratiopharm**

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

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Therapiebedingte Nebenwirkungen ( $\geq 1\%$ ), 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 ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ). 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	Nasenseptumperforation
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](http://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.

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension



### Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; 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 TNF $\alpha$  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<sup>+</sup>-T-Zellen.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

In Studien mit nasaler Antigenexposition wurde die entzündungshemmende Wirksamkeit von *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* 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 *Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> 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

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 therapielevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray

## 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**ratiopharm**

In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 Mikrogramm/kg zu einer Trächtigkeitsverlängerung 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 der Muttertiere, Wirkungen auf das fetale Wachstum (geringeres Körpergewicht der Feten und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und ein vermindertes Überleben bei den Nachkommen von Mäusen beobachtet.

Das kanzerogene Potential von inhalativem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 Mikrogramm/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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (86-92:8-14)  
Glycerol  
Natriumcitrat (Ph.Eur.)  
Citronensäure-Monohydrat  
Polysorbat 80  
Benzalkoniumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre  
Innerhalb von 8 Wochen nach erstem Gebrauch verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

*Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray* ist enthalten in weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit 10 g ( 60 Sprühstöße) bzw. 18 g (120 oder 140 Sprühstöße) Suspension und einer handbetriebenen Dosierpumpe aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

10 g, 1 Flasche mit 60 Sprühstößen  
18 g, 1 Flasche mit 120 Sprühstößen  
18 g, 1 Flasche mit 140 Sprühstößen  
Bündelpackungen: 2 Flaschen mit jeweils 140 Sprühstößen (insgesamt 280 Sprühstöße)  
Bündelpackungen: 3 Flaschen mit jeweils 140 Sprühstößen (insgesamt 420 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

---

# Mometason-ratiopharm<sup>®</sup> Heuschnupfenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

---

ratiopharm

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

96193.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 5. September 2016

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig