

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mometason Aristo Heuschnupfenspray, 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Weiß bis fast weiß, undurchsichtige Suspension

pH: 4,3–4,9

Osmolalität: 270–300 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mometason Aristo Heuschnupfenspray ist zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis bestimmt, vorausgesetzt, dass die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt erfolgt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem ersten Vorfüllen der Dosierpumpe werden bei jeder Betätigung ca. 100 mg Suspension abgegeben, die 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) enthalten.

Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):

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

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 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 Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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

Mometason Aristo Heuschnupfenspray soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Vor der ersten Anwendung muss die Flasche gut geschüttelt und die Dosierpumpe 10-mal betätigt werden (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe über mindestens 15 Tage nicht verwendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird. Der Flasche muss vor jeder Anwendung gut geschüttelt werden. Die Flasche sollte nach der deklarierten Anzahl von Sprühstößen oder 2 Monate nach Anbruch verworfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 (Ph.Eur.) 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 Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 Mometasonfuroat (Ph.Eur.) oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei persistierender Reizung des Nasopharyngealbereichs empfiehlt es sich, Mometason Aristo Heuschnupfenspray abzusetzen.

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) wird bei einer Nasenscheidewand-Perforation nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).

Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden

Systemische Wirkungen von nasal angewendeten Kortikosteroiden können insbesondere dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum verordnet wurde: Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist 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 (insbesondere 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 Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 Kortikosteroid-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 Kortikosteroid-Behandlung 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 der empfohlenen 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 nasal Symptome mit Mometasonfuroat (Ph.Eur.) beherrschen lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung der Symptome, insbesondere der okularen Symptome, bewirken.

Sehstörungen

Bei der systemischen und topischen 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 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.

Mometason Aristo Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

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

Mometason Aristo Heuschnupfenspray enthält 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 „Systemische Wirkungen von Kortikosteroiden“)

Eine klinische Studie zur Erfassung von Wechselwirkungen wurde mit Loratadin durchgeführt.

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistat-haltiger Arzneimittel 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

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mometasonfuroat (Ph.Eur.) bei Schwangeren

vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate sollte Mometason Aristo Heuschnupfenspray in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potenzielle Risiko für die Mutter, den Feten oder 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 Mometason in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Mometason Aristo Heuschnupfenspray verzichtet werden soll/die Behandlung mit Mometason Aristo Heuschnupfenspray zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat (Ph.Eur.) auf die Fertilität vor. Studien an Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt, aber keine Auswirkungen auf die Fertilität (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

Eine Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und von leichtem Schweregrad; die Inzidenz war im Vergleich zu Placebo höher (5%), jedoch vergleichbar mit oder niedriger als bei den nasalen Kortikosteroid-Vergleichsarzneimitteln (bis zu 15%), wie in klinischen Studien zu allergischer 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 uner-

wünschter Ereignisse ähnlich jener, die bei der Behandlung von Patienten mit allergischer Rhinitis beobachtet wurde.

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 den MedDRA-Systemorganklassen gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert. Häufigkeiten wurden wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern war die Häufigkeit von erfassten Nebenwirkungen in klinischen Studien, wie z. B. Epistaxis (6%), Kopfschmerzen (3%), Reizung der Nasenschleimhaut (2%) und Niesen (2%), vergleichbar mit Placebo.

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.

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 anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen			Glaukom, intraokulärer Druck erhöht, 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, Nasenulzeration	Nasenseptumperforation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Rachenreizung*	Störungen des Geschmacks- und Geruchssinns

* erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei *Polyposis nasi*

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

Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von Mometason Aristo Heuschnupfenspray weniger als 1 % beträgt, ist eine Therapie bei Überdosierung nicht erforderlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend die entsprechende verordnete Dosis einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Corticosteroide, AT-Code: R01AD09

Wirkmechanismus

Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 (Ph.Eur.) hemmt signifikant die Freisetzung von Leukotrienen aus den Leukozyten allergischer Patienten. In der Zellkultur wurde die hohe Wirksamkeit von Mometasonfuroat (Ph.Eur.) bei der Inhibition der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNF α nachgewiesen; Mometasonfuroat (Ph.Eur.) hemmt ebenfalls die Leukotrienproduktion wirksam. Darüber hinaus ist Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 (Ph.Eur.) 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 und der Zahl der epithelialen Zelladhäsionsproteine nachgewiesen.

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

Kinder und Jugendliche

In einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie mit Mometasonfuroat (Ph.Eur.) Nasenspray, in der Kindern (n = 49/Gruppe) 100 Mikrogramm Wirkstoff täglich über die Dauer von 1 Jahr verabreicht wurden, wurde keine Reduzierung der Wachstumsgeschwindigkeit beobachtet.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat (Ph.Eur.) Nasensprays bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren liegen nur

begrenzte Daten vor. Ein geeigneter Dosierungsbereich kann nicht festgelegt werden. Bei einer Studie, in der 48 Kinder im Alter von 3 bis 5 Jahren mit intranasalen Mometasonfuroat (Ph.Eur.)-Dosen von 50, 100 oder 200 Mikrogramm/Tag über die Dauer von 14 Tagen behandelt wurden, ergab sich kein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo bei den mittleren Plasma-Kortisolkonzentrationsänderungen als Antwort auf den Tetracosactrin-Stimulationstest.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 Mometason bei nasaler Anwendung nur geringfügig resorbiert wird.

Biotransformation

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

Elimination

Resorbiertes Mometasonfuroat (Ph.Eur.) wird umfangreich metabolisiert und die Metaboliten werden über den Urin und die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine toxikologischen Wirkungen, die spezifisch für Mometasonfuroat (Ph.Eur.) wären, nachgewiesen. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Wirkstoffklasse und stehen mit den ausgeprägten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden im Zusammenhang.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Mometasonfuroat (Ph.Eur.) 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 (Ph.Eur.) in hohen Konzentrationen *in vitro* Chromosomen-brechende Wirkungen. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.

In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat (Ph.Eur.) bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 µg/kg zu einer Trächtigkeitsverlängerung und einer verlängerten und erschwerten Geburt, wobei das Überleben der Nachkommen und das Körpergewicht oder die Körpergewichtszunahme vermindert waren. Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität aufgezeigt.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat (Ph.Eur.) bei Nagern und Kaninchen teratogen. Beschriebene Wirkungen waren *Hernia umbilicalis* bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Gallenblasenagenesie, *Hernia umbilicalis* und Vorderpo-

tenverkrümmung 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 (Ph.Eur.) (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 Beurteilung der Risiken für die Umwelt haben gezeigt, dass Mometason ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern darstellt (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Glycerol
Benzalkoniumchlorid-Lösung
Polysorbat 80
Citronensäure-Monohydrat (zur Einstellung des pH-Werts)
Natriumcitrat (Ph.Eur.) (zur Einstellung des pH-Werts)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch nicht länger als 8 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißes Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Dosierpumpe aus Polypropylen

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 10 g (60 Sprühstöße)
1 Flasche mit 18 g (140 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Mometason Aristo Heuschnupfenspray

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7010603.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG**Datum der Erteilung der Zulassung:
10. Juli 2024**10. STAND DER INFORMATION**

07/2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin