

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cetirizin-ADGC

Wirkstoff: Cetirizindihydrochlorid 10 mg, Filmtabletten

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?
3. Wie ist Cetirizin-ADGC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cetirizin-ADGC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cetirizin-ADGC und wofür wird es angewendet?

Cetirizindihydrochlorid ist der Wirkstoff von Cetirizin-ADGC.

Cetirizin-ADGC ist ein Antiallergikum.

Bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren ist Cetirizin-ADGC angezeigt zur:

- Linderung von Nasen- und Augensymptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).
- Linderung von chronischer Nesselsucht (chronischer idiopathischer Urtikaria).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cetirizin-ADGC beachten?

Cetirizin-ADGC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine schwere Nierenkrankheit haben (schwere Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min);
- wenn Sie allergisch gegen Cetirizindihydrochlorid, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate (eng verwandte Wirkstoffe anderer Arzneimittel) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat; wenn nötig, werden Sie eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird die neue Dosis festlegen.

Wenn Sie Epilepsiepatient sind oder bei Ihnen ein Krampfisiko besteht, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Cetirizin-ADGC 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auf Grund der Eigenschaften von Cetirizin werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Einnahme von Cetirizin-ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen merklichen Einfluss auf die Aufnahme von Cetirizin.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit auffälligen Auswirkungen zwischen Alkohol (bei einem Blutspiegel von 0,5 Promille, entspricht etwa einem Glas Wein) und Cetirizin in normalen Dosierungen beobachtet. Wie bei allen Antihistaminika wird jedoch empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Alkohol zu meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wie bei anderen Arzneimitteln auch, sollte die Einnahme von Cetirizin-ADGC bei Schwangeren vermieden werden. Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels durch Schwangere sollte nicht zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen beim Fötus führen. Dennoch sollte die Einnahme des Arzneimittels beendet werden.

Sie sollten Cetirizin-ADGC nicht während der Stillzeit einnehmen, da Cetirizin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In klinischen Studien führte Cetirizin-ADGC in der empfohlenen Dosis zu keinen Zeichen einer Beeinträchtigung von Aufmerksamkeit, Wachsamkeit und Fahrtüchtigkeit.

Wenn Sie eine Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen beabsichtigen, sollten Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie sollten Ihre Reaktion auf das Arzneimittel aufmerksam beobachten.

Wenn Sie empfindlich reagieren, werden Sie möglicherweise bemerken, dass die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder anderen Mitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich beeinträchtigen.

Cetirizin-ADGC enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Cetirizin-ADGC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cetirizin-ADGC einzunehmen?

Wie und wann sollten Sie Cetirizin-ADGC einnehmen?

Diese Anweisungen gelten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen zur Einnahme von Cetirizin-ADGC gegeben.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, da Cetirizin-ADGC sonst möglicherweise nicht richtig wirken kann.

Die Tabletten sollen unzerkaut mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

10 mg einmal täglich als 1 Tablette

Kinder zwischen 6 bis 12 Jahre

5 mg zweimal täglich als eine halbe Tablette

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Nierenschwäche

Patienten mit mittelschwerer Nierenschwäche wird die Einnahme von 5 mg einmal täglich empfohlen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cetirizin-ADGC zu schwach oder zu stark ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cetirizin-ADGC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Überdosis von Cetirizin-ADGC eingenommen haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, welche Maßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Nach einer Überdosierung können die unten beschriebenen Nebenwirkungen mit erhöhter Intensität auftreten. Über unerwünschte Wirkungen wie Verwirrtheit, Durchfall, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Pupillenerweiterung, Juckreiz, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Benommenheit, beschleunigter Herzschlag, Zittern und Harnverhalt wurde berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cetirizin-ADGC abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Patienten auftreten müssen.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit Markteinführung berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen)

Körper als Ganzes

Häufig: Müdigkeit

Herzerkrankungen

Selten: Tachykardie (zu schneller Herzschlag)

Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration (unkontrollierbare kreisende Bewegung der Augen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Asthenie (extreme Müdigkeit), Unwohlsein

Selten: Ödeme (Schwellungen)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen, einige davon schwerwiegend (sehr selten)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: abnorme Leberfunktion

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Parästhesie (Mißempfindungen auf der Haut)

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen

Sehr selten: Synkope, Tremor, Dysgeusie (veränderter Geschmackssinn)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Erregung

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzination, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: abnorme Harnausscheidung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Pharyngitis, Rhinitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Ödem, fixes Arzneimittlexanthem

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Cetirizin-ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach 'Verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cetirizin-ADGC enthält

Der Wirkstoff ist Cetirizindihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Natriumcitrat 2 H₂O.

Wie Cetirizin-ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde und bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Cetirizin-ADGC Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Cetirizin-ADGC ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendlandstr. 1
D-29439 Lüchow

oder

Dragenopharm
Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
D-84529 Tittmoning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension Mometasonfuroat (Ph.Eur.)

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MOMETASON ADGC und wofür wird es angewendet?

Was ist MOMETASON ADGC?

MOMETASON ADGC 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 MOMETASON ADGC angewendet?

MOMETASON ADGC wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Beschwerden eines Heuschnupfens (auch *saisonale allergische Rhinitis* genannt) angewendet, sofern die Erstdiagnose des Heuschnupfens durch einen Arzt erfolgt ist.

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. MOMETASON ADGC 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 MOMETASON ADGC beachten?

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

Kinder und Jugendliche

MOMETASON ADGC darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von MOMETASON ADGC 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 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 MOMETASON ADGC 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 MOMETASON ADGC verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt fast keine Informationen zur Anwendung von MOMETASON ADGC 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 MOMETASON ADGC auf die Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

MOMETASON ADGC enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 20 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

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

3. Wie ist MOMETASON ADGC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

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

- Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie die Anzahl der Sprühstöße auf einmal täglich ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung reduzieren. Sollten sich Ihre Symptome verschlechtern, erhöhen Sie die Dosis auf einmal täglich zwei Sprühstöße in jede Nasenöffnung

Bei einigen Patienten tritt bereits 12 Stunden nach der ersten Gabe von MOMETASON ADGC eine Linderung der Symptome auf; es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 2 Tage erreicht wird. Daher sollten Sie die Anwendung regelmäßig fortsetzen, um den vollen Nutzen der Behandlung zu erzielen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ärztlichen Rat in Anspruch, wenn nach spätestens 14 Tagen keine oder eine unzureichende Besserung Ihrer Symptome eintritt. MOMETASON ADGC sollte nicht länger als 3 Monate fortlaufend ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Art der Anwendung

Vorbereitung Ihres Nasensprays zur Anwendung

Ihr MOMETASON ADGC 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 behutsam.
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.

Bei üblicher Dosierung von 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung einmal täglich zur Behandlung von Heuschnupfen sollte dieses Produkt genügend Dosen für 15 Tage (Flasche mit 60 Sprühstößen), 30 Tage (Flasche mit 120 Sprühstößen) oder 35 Tage (Flasche mit 140 Sprühstößen) liefern.

Wie Sie das Nasenspray anwenden

1. Schütteln Sie die Flasche behutsam und nehmen Sie die Schutzkappe vom Nasenstück ab.
2. Reinigen Sie vorsichtig Ihre Nase.
3. Verschließen Sie eine Nasenöffnung und führen Sie das Nasenstück in die andere Nasenöffnung wie dargestellt ein.

- 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.

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 MOMETASON ADGC 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 MOMETASON ADGC 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 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.

Sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können nach Anwendung dieses Produktes auftreten. Diese Reaktionen können heftig sein. Sie sollten die Anwendung von MOMETASON ADGC 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 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 Mometasonfuroat (der Wirkstoff von MOMETASON ADGC) oder anderen kortikosteroidhaltigen Nasensprays das Gefühl haben, sie leiden an:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Niesen
- Nasenbluten
- Nasenschmerzen
- Geschwüre in der Nase
- Atemwegsinfektion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) und/oder Grauer Star (Katarakt) mit Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Schädigung der Nasenscheidewand
- Veränderungen des Geschmacks- und 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 MOMETASON ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Jede Flasche sollte innerhalb von 2 Monaten nach dem ersten Anbruch verbraucht werden. Öffnen Sie immer nur eine Flasche.

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. 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 MOMETASON ADGC enthält

- Der Wirkstoff ist: Mometasonfuroat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis enthält 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) als Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Glycerol (Ph. Eur.), Polysorbat 80, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke (Ph. Eur.).

Wie MOMETASON ADGC aussieht und Inhalt der Packung

MOMETASON ADGC ist ein Suspensions-Nasenspray.

Jede Flasche enthält 60 Sprühstöße, 120 Sprühstöße bzw. 140 Sprühstöße (in Packungen mit 1 Nasenspray erhältlich).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

FARMEA

10, rue Bouché Thomas

Z.A.C d'Orgemont

49000 Angers

Frankreich

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

Dänemark:	Mometasonfuroat Zentiva
Deutschland:	MOMETASON ADGC 50 Mikrogramm/Sprühstoß
Italien:	Mometasone Zentiva
Tschechische Republik, Slowakei:	Metsandia
Polen:	Zodgane
Portugal:	Mometasona Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dimetin ADGC 1 mg/g Gel

Dimetindenmaleat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen (2 Tagen bei Kindern) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dimetin ADGC und wofür wird es angewendet?

Dimetin ADGC ist ein Gel zum Auftragen auf die Haut. Dimetin ADGC enthält als Wirkstoff Dimetindenmaleat, das eine antihistaminische Wirkung hat. Histamin ist eine Substanz, die im Körper bei Kontakt mit dem Allergen freigesetzt wird und die Entwicklung einer allergischen Reaktion verursacht. Dimetin ADGC ist ein Antiallergikum zur lokalen Behandlung und lindert Juckreiz.

Das Arzneimittel hat lokalanästhetische Eigenschaften.

Dimetin ADGC wird angewendet zur kurzfristigen Linderung von Juckreiz im Zusammenhang mit Hauterkrankungen, Nesselsucht (Urtikaria), Insektenstichen, Sonnenbrand und oberflächlichen Hautverbrennungen (1. Grades – Rötung der Haut).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimetin ADGC beachten?

Dimetin ADGC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dimetin ADGC anwenden.
Umfangreich mit Dimetin ADGC Gel behandelte Hautareale nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht aussetzen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei sehr starkem Juckreiz oder großflächigen Hauterkrankungen.

Kinder

Vermeiden Sie bei Säuglingen und Kleinkindern die Anwendung auf großen, insbesondere verletzten oder entzündeten Hautflächen.

Anwendung von Dimetin ADGC 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Dimetin ADGC nicht auf großflächige Hautareale aufgetragen werden, vor allem nicht auf verletzte oder entzündete Haut.

Wenn Sie stillen, sollten Sie das Arzneimittel nicht auf die Brüste einschließlich der Brustwarzen auftragen, da das Baby es mit der Milch aufnehmen könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dimetin ADGC hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DIMETIN ADGC enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 g Gel. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Dimetin ADGC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dimetin ADGC sollte bis zu 3-mal täglich oder nach mit Ihrem Arzt getroffener Absprache dünn auf die betroffenen und juckenden Hautstellen aufgetragen werden. Drücken und kratzen Sie die Haut beim Auftragen nicht.

Das Arzneimittel ist für die Anwendung auf intakter Haut bestimmt und sollte nicht auf offenen Verletzungen angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen (2 Tagen bei Kindern) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Wenn Sie eine größere Menge von Dimetin ADGC angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle des Verschluckens des Arzneimittels informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Brennen auf der Haut, Trockenheit der Haut, allergische Hautentzündung.

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 Dimetin ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. 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 Dimetin ADGC enthält

- Der Wirkstoff ist Dimetindenmaleat. Jedes Gramm Gel enthält 1 mg Dimetindenmaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Carbomer 974P, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (30%).

Wie Dimetin ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses, homogenes und geruchloses Gel.

Aluminiumtube mit Membran, mit einer Innenbeschichtung aus einem Epoxyphenolharz-Innenlack und einem weißen Polyethylen-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 30 g und 50 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011

Hersteller

GALENICA S.A.
Asklipiou 4-6
14568 Kryoneri, Attiki
Griechenland

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

Tschechische Republik, Slowakei:	Moniret
Deutschland:	Dimetin ADGC 1 mg/g Gel
Polen, Portugal:	Zidenac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.