

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nasacort 55 micrograme/doză spray nazal suspensie**  
Triamcinolon acetonid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nasacort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasacort
3. Cum să utilizați Nasacort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nasacort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nasacort și pentru ce se utilizează**

Nasacort conține un medicament numit triamcinolon acetonid. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite corticosteroizi, ceea ce înseamnă că este un tip de steroid. Se administrează în interiorul nasului sub formă de spray, pentru tratamentul simptomelor nazale ale rinitei alergice.

Simptomele nazale de alergii includ strănut, mâncărime și nas înfundat, respirație dificilă pe nas sau secreții nazale. Acestea pot fi provocate de alergeni cum sunt:

- Blană de animale sau acarieni din praful de casă. Alergia de acest tip poate să apară în orice moment al anului și se numește „rinită alergică perenă“.
- Polen. Alergia de acest tip, cum este „febra fânului”, poate fi provocată de diferite tipuri de polen din diverse anotimpuri ale anului și se numește „rinită alergică sezonieră“.

Acest medicament are efect numai dacă este utilizat în mod regulat și este posibil să nu vă amelioreze imediat simptomele. Ajută unele persoane în cursul primei zile de tratament, însă, la alte persoane pot fi necesare 3 până la 4 zile până când să se simtă o ameliorare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nasacort****Nu utilizați Nasacort:**

- Dacă sunteți alergic la triamcinolon acetonid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)  
Semnele unei reacții alergice la Nasacort includ: erupție trecătoare pe piele (urticarie), mâncărime, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să utilizați Nasacort, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- Dacă aveți orice fel de infecție a nasului sau a gâtului, care nu este tratată. Dacă în timpul utilizării Nasacort, vă apare o infecție fungică, opriți utilizarea spray-ului până când infecția a fost tratată.
- Dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul nasului sau dacă aveți o leziune sau o ulcerare la nivelul nasului.
- Dacă vi se schimbă tratamentul cu corticosteroizi administrați injectabil sau sub formă de comprimate cu Nasacort spray.
- Dacă aveți glaucom sau cataractă.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare din situațiile menționate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### **Copii (sub 6 ani)**

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Intervenții chirurgicale sau perioade de stres**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză mai mare din acest medicament decât cea normală, din motive medicale. În cazul în care vă este crescută doza, spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau dacă nu vă simțiți bine, deoarece doze mai mari din acest medicament decât cele normale pot să scadă capacitatea organismului dumneavoastră de vindecare sau de a face față stresului. În astfel de situații, pentru a vă ajuta, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă că este necesar să continuați tratamentul cu un alt medicament.

### **Nasacort împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru se datorează faptului că Nasacort poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Nasacort.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului Nasacort și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nasacort nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Nasacort conține clorură de benzalconiu**, care este iritantă și poate provoca reacții adverse cutanate.

## **3. Cum să utilizați Nasacort**

NASACORT este destinat numai administrării nazale.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicamentul are efect terapeutic numai dacă este utilizat în mod regulat. Este posibil să dureze 3-4 zile până să observați o ameliorare a simptomelor dumneavoastră.

## Doza recomandată de Nasacort

### Adulți și adolescenți (peste 12 ani)

- Doza inițială uzuală este de 2 pufuri în fiecare nară, pe zi.
- După ce se obține controlul simptomelor alergiei, doza poate fi scăzută la 1 puf în fiecare nară, pe zi.

### Copii (între 6 ani și 12 ani)

- Doza uzuală este de 1 puf în fiecare nară, pe zi.
- Dacă simptomele nu dispar, doza poate fi crescută la 2 pufuri în fiecare nară, pe zi.
- Ulterior, doza poate fi scăzută din nou la 1 puf în fiecare nară, pe zi.
- La copiii cu vârsta sub 12 ani, nu utilizați Nasacort mai mult de 3 luni.

## Cum să utilizați spray-ul

Înainte de a utiliza spray-ul dumneavoastră nazal, suflați-vă delicat nasul pentru a vă curăța nările.

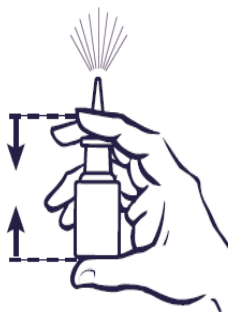
### 1. Pregătirea flaconului

- Îndepărtați capacul, trăgându-l în sus.
- Înainte de utilizare, agitați ușor flaconul.



### 2. Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată

- Țineți flaconul în poziție verticală.
- Nu îndreptați spre dumneavoastră vârful pulverizator al spray-ului în timpul efectuării următoarelor manevre.
- Umpleți pompa cu spray prin apăsarea vârfului pulverizator. Această procedură se numește amorsare.
- Apăsați și eliberați vârful pulverizator de 5 ori.
- Procedați astfel până se eliberează un abur fin.
- Acum, spray-ul este gata de utilizare.



### 3. Utilizarea spray-ului

- Închideți o nară apăsând-o cu degetul.
- Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți vârful pulverizator în cealaltă nară, la o adâncime care vă este confortabilă.
- Inspirați ușor pe nas, cu gura închisă.
- În timp ce faceți asta, apăsați vârful pulverizator, pentru a administra un puf.



• Poziție corectă



Poziție greșită

4. După aceea, expirați pe gură.
5. **Repeți** pașii 3 și 4 în cazul în care trebuie să mai administrați un puf în aceeași nară, precum și pentru cealaltă

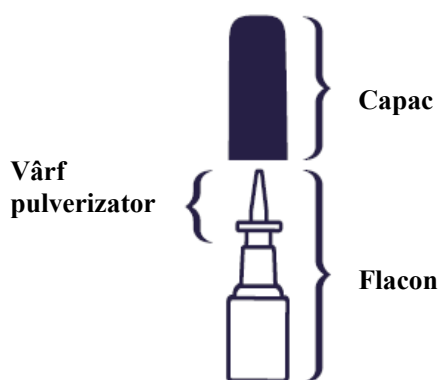
nară.

#### 6. După utilizarea spray-ului

- Pentru a menține curat vârful pulverizator, ștergeți-l cu atenție cu un șervețel sau o batistă curată, după fiecare utilizare.
- Puneți la loc capacul pe vârful pulverizator.

#### Dacă spray-ul nazal nu a fost utilizat mai mult de 2 săptămâni:

- Trebuie amorsat din nou, pentru a umple vârful pulverizator cu spray.
- În timp ce efectuați această procedură, vârful pulverizator nu trebuie îndreptat către dumneavoastră.
- Pentru a efectua amorsarea, pulverizați o dată în aer înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare, agitați întotdeauna ușor flaconul.



#### Curățarea spray-ului

Dacă spray-ul nu funcționează, este posibil ca vârful pulverizator să fie blocat. Nu încercați **niciodată** să îl deblocați sau să lărgiți orificiul minuscul de pulverizare cu un ac sau un alt obiect ascuțit, deoarece spray-ul se poate defecta.



Spray-ul nazal trebuie curățat cel puțin o dată pe săptămână. În cazul în care se blochează, acesta poate fi curățat mai frecvent.

Instrucțiuni de curățare a spray-ului:

1. Îndepărtați capacul.
2. Scoateți numai vârful pulverizator, trăgând ușor de el.



3. Scufundați capacul și vârful pulverizator în apă caldă, timp de câteva minute.
4. Clătiți sub jet de apă rece, de la robinet.



5. Scuturați sau loviți ușor pentru a îndepărta eventualele resturi de apă.
6. Lăsați-le să se usuce la aer.
7. Puneți la loc vârful pulverizator.
8. Amorsați spray-ul nazal până la eliberarea unui abur fin.
9. Utilizați în mod normal.

#### **Dacă utilizați mai mult Nasacort decât trebuie**

Este important să vă administrați doza așa cum este specificată de farmacist pe cutie sau conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Trebuie să vă administrați strict doza recomandată de medicul dumneavoastră; utilizarea unei doze mai mari sau mai mici poate duce la înrăutățirea simptomelor dumneavoastră.

Este puțin probabil ca un supradozaj să determine probleme. Cu toate acestea, în cazul în care ați administrat întregul conținut al flaconului pe cale orală, este posibil să aveți o senzație de disconfort la nivelul stomacului sau intestinului. Adresați-vă unui medic dacă ați utilizat mai mult Nasacort decât trebuie.

#### **Dacă uitați să utilizați Nasacort**

Dacă ați uitat să utilizați Nasacort, utilizați-l imediat ce vă amintiți. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Nasacort**

Dacă încetați să utilizați acest medicament, este posibil ca simptomele dumneavoastră să revină în decurs de câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Opriiți utilizarea Nasacort și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital dacă:**

- Aveți o reacție alergică la Nasacort. Semnele (cu frecvență necunoscută) pot include: erupție trecătoare pe piele (urticarie), mâncărime, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

##### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Secreții nazale, durere de cap, durere în gât și/sau tuse
- Sângerări nazale
- Inflamație/iritație a căilor respiratorii (bronșită)
- Senzație de arsură în capul pieptului sau indigestie
- Simptome asemănătoare gripei (febră, dureri musculare, slăbiciune și/sau oboseală)
- Probleme cu dinții

##### **Alte reacții adverse** (cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Iritație și uscăciune a mucoasei din interiorul nasului
- Congestie sau obstrucție a sinusurilor
- Strănut
- Modificări ale percepției gustului și mirosului
- Stare de rău (greață)
- Tulburări ale somnului, senzație de amețeală sau oboseală
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Scădere a concentrației de cortizol în sânge (rezultate la analize de laborator)
- Opacifiere a cristalinului (cataractă), creșterea a tensiunii în interiorul ochiului (glaucom)
- Vedere încețoșată

La unele persoane, Nasacort poate provoca leziuni la nivelul părții de mijloc din interiorul nasului (denumită „sept nazal“). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre orice îngrijorări pe care este posibil să le aveți în legătură cu acest lucru.

##### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Dacă acest medicament a fost utilizat de către copilul dumneavoastră, este posibil să îi afecteze viteza cu care acesta crește. Acest fapt înseamnă că medicul dumneavoastră trebuie să verifice în mod regulat înălțimea copilului dumneavoastră și, în consecință, este posibil să scadă doza. În plus, medicul dumneavoastră poate lua în considerare recomandarea unui consult de către medicul pediatru.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Nasacort

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- După prima deschidere, Nasacort trebuie utilizat în termen de 1 lună în cazul flaconului cu 30 de pufuri sau în termen de 2 luni în cazul flaconului cu 120 de pufuri.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

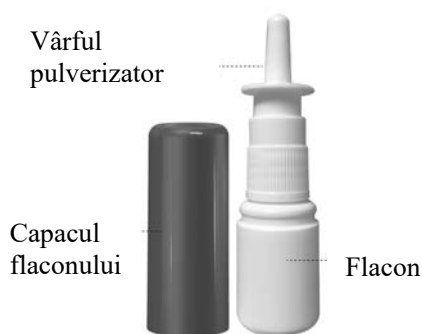
### Ce conține Nasacort

Substanța activă este triamcinolonul acetonid. O doză eliberată conține triamcinolon acetonid 55 micrograme.

Celelalte componente sunt:

- celuloză microcristalină și carmeloză sodică (celuloză dispersabilă)
- polisorbat 80
- apă purificată
- glucoză anhidră
- clorură de benzalconiu (soluție cu concentrație de 50%)
- edetat disodic
- acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

### Cum arată Nasacort și conținutul ambalajului



Nasacort este un spray nazal, suspensie. Acesta este comercializat într-un flacon alb, din plastic, prevăzut cu o pompă pentru pulverizarea Nasacort în nara dumneavoastră prin vârful pulverizator al spray-ului. Flaconul este prevăzut cu un capac protector, pentru ca pulverizatorul să fie menținut curat și pentru a preveni apăsarea accidentală a vârfului pulverizator.

Acest flacon cu spray conține fie cel puțin 120 de pufuri (16,5 g de suspensie care conține triamcinolon acetonid 9,075 mg), fie cel puțin 30 de pufuri (6,5 g de suspensie care conține triamcinolon acetonid 3,575 mg).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București  
România

**Fabricantul**

Aventis Pharma, Holmes Chapel,  
72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE  
Marea Britanie

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Nasacort**

Austria:	Nasacort Nasenspray
Belgia:	Nasacort
Bulgaria:	Nasacort
Republica Cehă:	Triamcinolone sanofi 55 mikrogramů/dávka
Danemarca:	Nasacort
Estonia:	Nasacort
Finlanda:	Nasacort
Germania:	Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Grecia:	Nasacort
Ungaria:	Nasacort
Irlanda:	Nasacort nasal spray
Italia:	Nasacort
Letonia:	Nasacort
Lituania:	Triamcinolone acetone Sanofi 55µg/dose nasal spray, suspension
Luxemburg:	Nasacort
Olanda	Nasacort
Polonia:	Nasacort
Portugalia:	Nasacort
România:	Nasacort 55 micrograme/doză spray nazal suspensie
Republica Slovacia:	Nasacort 55 mikrogramov/dávka
Slovenia:	Nasacort
Spania:	Nasacort
Suedia:	Nasacort
Marea Britanie:	Nasacort nasal spray

**Acest prospect a fost revizuit în August 2021.**