

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NASACORT 55 micrograme/doză spray nazal suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flacoanele de NASACORT conțin fie 6,5 g suspensie (cu triamcinolon acetonid 3,575 mg), fie 16,5 g suspensie (cu triamcinolon acetonid 9,075 mg). O doză eliberată conține triamcinolon acetonid 55 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 15 micrograme/doză eliberată.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie

Este o suspensie tixotropă, albicioasă, de microcristale de triamcinolon acetonid în mediu apos, inodoră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

NASACORT este indicat pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere și perene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pacienți cu vârsta de 12 ani și peste: Doza inițială recomandată este de 220 micrograme, administrată sub formă de 2 pufuri în fiecare nară, o dată pe zi. Odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, pacienții pot fi tratați cu o doză de întreținere de 110 micrograme (1 puf în fiecare nară, o dată pe zi).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 12 ani: Doza recomandată este de 110 micrograme, administrată sub formă de 1 puf în fiecare nară, o dată pe zi. În cazul pacienților cu simptome mai severe, se poate utiliza o doză de 220 micrograme. Însă, odată ce simptomele sunt controlate terapeutic, tratamentul de întreținere al pacienților trebuie efectuat cu doza minimă eficientă (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta sub 12 ani, nu este recomandată utilizarea continuă, timp de mai mult de 3 luni, până când nu vor fi disponibile date suplimentare.

Mod de administrare

NASACORT este destinat numai administrării nazale.

Este important să agitați ușor flaconul înainte de fiecare utilizare.

După o amorsare inițială, care constă în efectuarea a 5 pulverizări până la obținerea unui abur fin, cu fiecare puf se administrează pacientului o doză de 55 micrograme de triamcinolon acetonid (estimată în urma testărilor *in vitro*), prin intermediul aplicatorului nazal. Amorsarea adecvată a pompei de pulverizare a NASACORT se menține timp de 2 săptămâni. În cazul în care medicamentul nu este utilizat mai mult de 2 săptămâni, poate fi reamorsată în mod adecvat prin efectuarea unei pulverizări. În timpul efectuării amorsării, vârful pulverizator nu trebuie îndreptat către dumneavoastră.

După utilizarea spray-ului: Se șterge cu atenție vârful pulverizator cu un șervețel sau o batistă curată și se pune la loc capacul.

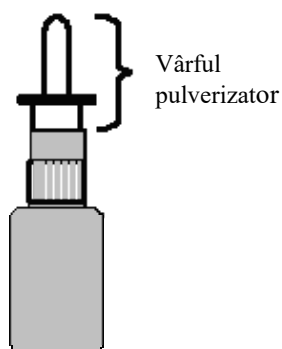
În cazul în care spray-ul nu mai funcționează sau este posibil să fie blocat, se curăță așa cum este descris în continuare. A nu se încerca NICIODATĂ deblocarea acestuia sau lărgirea orificiului minuscul de pulverizare cu un ac sau un alt obiect ascuțit, deoarece acest lucru va distruge mecanismul de pulverizare.

Spray-ul nazal trebuie curățat cel puțin o dată de săptămână sau mai frecvent, în cazul în care se blochează.

PENTRU A CURĂȚA SPRAY-UL

1. Se îndepărtează capacul și numai vârful pulverizator* (prin tragere).
2. Se scufundă capacul și vârful pulverizator al spray-ului în apă caldă, timp de câteva minute, iar apoi se clătește sub jet de apă rece, de la robinet.
3. Se scutură sau se lovește ușor, pentru îndepărtarea excesului de apă, și i se permite uscarea la aer.
4. Se pune la loc vârful pulverizator al spray-ului.
5. Se amorsează pompa de pulverizare după cum este necesar, până la eliberarea unui abur fin, și se utilizează în mod normal.

* Partea respectivă este indicată în desenul de mai jos.



De asemenea, flaconul trebuie aruncat fie după 30 de pufuri sau după o lună de la începerea tratamentului (în cazul flaconului a 6,5 g), fie după 120 de pufuri sau după 2 luni de la începerea tratamentului (în cazul flaconului a 16,5 g). A nu se transfera în alt flacon nicio cantitate de suspensie rămasă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă există orice motiv de a suspecta o afectare a funcției glandelor suprarenale, trebuie luate măsuri de precauție atunci când pacienții sunt trecuți de la tratamentul cu corticosteroizi sistemici la cel cu NASACORT.

În studiile clinice efectuate cu NASACORT administrat intranasal, au apărut rar infecții cu *Candida albicans*, localizate la nivelul nasului și faringelui. Dacă apare o astfel de infecție, este posibil ca aceasta să necesite tratament local corespunzător și întreruperea temporară a tratamentului cu NASACORT.

Din cauza efectului inhibitor al corticosteroizilor asupra procesului de vindecare a plăgilor, la pacienții care au prezentat recent ulcerații la nivelul septului nazal, cărora li s-au efectuat recent intervenții chirurgicale la nivelul nasului sau care au avut traumatisme nazale recente, NASACORT trebuie utilizat cu prudență până la vindecarea leziunilor.

Pot să apară efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați pe cale nazală, mai ales în cazul administrării de doze mari, prescrise pentru perioade lungi de timp. Probabilitatea de apariție a acestor efecte este mult mai mică decât în cazul corticosteroizilor administrați pe cale orală, iar acestea se pot manifesta diferit în cazul fiecărui pacient în parte și în funcție de medicamentele cu corticosteroizi administrate. Posibilele efecte sistemice pot să includă sindrom Cushing, trăsături cushingoide, supresia glandei suprarenale, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și, mai rar, o gamă de efecte psihice sau comportamentale care includ hiperactivitatea psihomotorie, tulburări ale somnului, anxietate, depresie sau agresivitate (în special la copii și adolescenți).

Tratamentul cu doze mai mari decât cele recomandate poate provoca supresie suprarenaliană semnificativă din punct de vedere clinic. În cazul în care există dovezi că s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie luată în considerare acoperirea necesarului de corticosteroizi prin administrare suplimentară sistemică în timpul perioadelor de stres sau al efectuării unei intervenții chirurgicale electiv.

La pacienții tratați cu corticosteroizi pe cale nazală, au fost raportate cazuri de glaucom și/sau cataractă. Prin urmare, este necesară monitorizarea atentă a pacienților cu modificări ale vederii sau cu antecedente de tensiune intraoculară crescută, glaucom și/sau cataractă.

Tulburări de vedere

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

NASACORT conține clorură de benzalconiu, un iritant care poate provoca reacții adverse cutanate.

Copii și adolescenți

Deoarece experiența utilizării de NASACORT la copii cu vârsta mai mică de 6 ani este limitată, nu se recomandă utilizarea la această grupă de vârstă.

La copiii și adolescenții cărora li s-au administrat corticosteroizi pe cale nazală, inclusiv NASACORT administrat în doze autorizate, a fost raportată o reducere a vitezei de creștere. Vezi pct. 5.1.

Se recomandă monitorizarea regulată a înălțimii copiilor și adolescenților cărora li se administrează corticosteroizi pe cale nazală. Tratamentul trebuie condus astfel încât doza de corticosteroid administrată pe cale nazală să fie redusă, dacă este posibil, până la cea mai mică doză la care este menținut un control eficace al simptomelor. În plus, trebuie luată în considerare efectuarea unui consult de către un medic pediatru. Nu se cunosc efectele pe termen lung ale reducerii vitezei de

creștere, asociată tratamentului cu corticosteroizi administrați pe cale nazală, inclusiv influența asupra înălțimii finale la vârsta adultă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv cu medicamente care conțin cobicistat, să mărească riscul de reacții adverse sistemice. Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiul obținut depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, în acest caz fiind obligatorie monitorizarea pacienților pentru depistarea reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Experiența clinică la femeile gravide este limitată. În studiile efectuate la animale, s-a demonstrat faptul că apar efecte teratogene induse de corticosteroizi. Triamcinolonul acetonid poate să treacă în laptele matern, la om. Triamcinolonul acetonid nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării, cu excepția cazurilor în care se consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt/copil.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Evenimentele adverse raportate în cadrul studiilor clinice efectuate cu NASACORT au implicat cel mai frecvent mucoasa nasului și gâtului.

Pentru a clasifica apariția reacțiile adverse, s-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente $\geq 1/10$; frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; foarte rare $< 1/10000$ și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Cele mai frecvente reacții adverse la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste au fost următoarele:

- Infecții și infestări
Frecvente: sindrom gripal, faringită, rinită
- Tulburări ale sistemului imunitar
Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate (inclusiv erupții cutanate, urticarie, prurit și edem facial)
- Tulburări psihice
Cu frecvență necunoscută: insomnie
- Tulburări ale sistemului nervos
Frecvente: cefalee
Cu frecvență necunoscută: amețeli, tulburări ale gustului și mirosului
- Tulburări oculare
Cu frecvență necunoscută: cataractă, glaucom, tensiune intraoculară crescută, vedere încețoșată (a se vedea de asemenea pct. 4.4).

- Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale
Frecvente: bronșită, epistaxis, tuse
Rare: perforații ale septului nazal
Cu frecvență necunoscută: iritație nazală, uscăciunea mucoaselor, congestie nazală, strănut, dispnee
- Tulburări gastro-intestinale
Frecvente: dispepsie, probleme dentare
Cu frecvență necunoscută: greață
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
Cu frecvență necunoscută: fatigabilitate
- Investigații diagnostice
Cu frecvență necunoscută: scăderea concentrației de cortizol în sânge

În cadrul unui studiu clinic efectuat cu NASACORT după punerea pe piață, a fost observată reducerea vitezei de creștere la copiii și adolescenți (vezi pct. 5.1).

Pot să apară efecte sistemice ale corticosteroizilor administrați pe cale nazală, mai ales atunci când se prescriu în doze mari, pentru perioade lungi de timp. A fost raportată întârzierea creșterii la copiii și adolescenții tratați cu corticosteroizi administrați pe cale nazală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

4.9 Supradozaj

Similar oricărui corticosteroid administrat nazal, supradozajul acut cu NASACORT este puțin probabil, având în vedere cantitatea totală de substanță activă prezentă. În cazul în care întregul conținut al flaconului se administrează odată, fie pe cale orală, fie pe cale nazală, este puțin probabil să apară reacții adverse sistemice semnificative clinic. În cazul administrării pe cale orală, pacientul poate manifesta unele tulburări gastro-intestinale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și alte medicamente nazale de uz topic, corticosteroizi, codul ATC: R01AD11

Mecanism de acțiune

Triamcinolonul acetonid este un derivat mai potent al triamcinolonului, cu potență de aproximativ 8 ori mai mare decât prednisonul. Cu toate că nu se cunoaște cu exactitate mecanismul de acțiune antialergică corticosteroidiană, corticosteroizii sunt foarte eficienți în tratamentul afecțiunilor alergice la om.

Efecte farmacodinamice

NASACORT nu are un efect imediat asupra semnelor și simptomelor alergiei. În cursul primei zile de tratament cu NASACORT poate fi observată o ameliorare a anumitor simptome ale pacientului și este de așteptat ca acestea să se remită după 3 până la 4 zile. Dacă tratamentul cu NASACORT este întrerupt prematur, este posibil ca simptomele să nu reapară mai devreme de câteva zile.

În studiile clinice efectuate la adulți, adolescenți și copii cu doze de până la 440 μg/zi, administrate intranasal, nu a fost observată supresia funcției axului hipotalamo-hipofizo-suprarenalian.

Un studiu dublu-orb, placebo-controlat, pe grupuri paralele, cu durata de un an, a fost efectuat la 298 de copii (cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 9 ani) pentru a evalua efectul NASACORT (administrat în doză zilnică unică de 110 micrograme) asupra vitezei de creștere, prin măsurarea cu un stadiometru. Analiza primară a pacienților evaluabili (134 la care s-a administrat NASACORT și 133 la care s-a administrat placebo) a arătat că viteza de creștere estimată în grupul cu NASACORT a fost cu 0,45 cm/an mai mică decât în grupul cu placebo, cu un ÎI 95% între 0,11 și 0,78 cm/an mai mic decât pentru placebo. Diferențele între grupurile de tratament au început să se manifeste în decurs de 2 luni de la inițierea tratamentului. După oprirea tratamentului, în timpul perioadei de monitorizare cu durata de 2 luni, s-a observat că viteza medie de creștere în grupul de tratament a revenit la valorile de la momentul inițial (dinainte de tratament).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intranasală a unei doze unice de 220 micrograme NASACORT la subiecți adulți sănătoși și la pacienți adulți cu rinită alergică s-a arătat o absorbție sistemică redusă a triamcinolonului acetamid. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime a fost de aproximativ 0,5 ng/ml (în intervalul 0,1-1 ng/ml) și a fost atinsă la 1,5 ore după administrarea dozei. Concentrația plasmatică medie a medicamentului după 12 ore a fost sub 0,06 ng/ml, iar după 24 de ore s-a situat sub limita de detecție a testului. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 3,1 ore. S-a demonstrat o relație de proporționalitate cu doza administrată, atât la subiecți sănătoși, cât și la pacienți, după administrarea intranasală a unei doze unice de 110 micrograme sau 220 micrograme NASACORT. După administrarea de doze repetate la copii, valorile concentrației plasmatice a medicamentului, ale ASC, C_{max} și T_{max} au fost similare celor observate la pacienții adulți.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile preclinice, au fost observate numai efecte caracteristice glucocorticoizilor.

Similar altor corticosteroizi, s-a demonstrat că triamcinolonul acetamid (administrat inhalator sau pe alte căi) are efecte teratogene la șobolan și iepure, determinând palatoschizis și/sau hidrocefalie internă și malformații ale craniului, coloanei vertebrale, coastelor și sternului. Efecte teratogene, inclusiv malformații la nivelul sistemului nervos central și ale craniului, au fost observate și la primat.

Nu au fost depistate efecte mutagene la testele de mutații genice efectuate *in vitro*.

Testele de carcinogenitate efectuate la rozătoare nu arată creșteri ale incidenței niciunui tip specific de tumoră.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

celuloză microcristalină și carmeloză sodică (celuloză dispersabilă)
polisorbate 80
apă purificată
glucoză anhidră
clorură de benzalconiu (soluție cu concentrație de 50% m/v)

edetat disodic
acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis: 2 ani.

După prima deschidere a flaconului: 1 lună în cazul flaconului a 6,5 g (30 pufuri) și 2 luni în cazul flaconului a 16,5 g (120 pufuri).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

NASACORT este conținut într-un flacon de 20 ml din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), prevăzut cu dispozitiv cu pompă dozatoare.

Un flacon de NASACORT conține fie 6,5 g suspensie, fie 16,5 g suspensie, care asigură 30 de pufuri sau, respectiv, 120 de pufuri.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7952/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021