

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Nasacort 55 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija

triamcinolonacetonid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nasacort i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasacort
3. Kako primjenjivati Nasacort
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nasacort
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Nasacort i za što se koristi

Nasacort sadrži djelatnu tvar koja se naziva triamcinolonacetonid. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi, što znači da je to vrsta steroida. Daje se raspršivanjem u nos sa svrhom ublažavanja nazalnih simptoma alergijskog rinitisa u odraslih osoba i djece starije od dvije godine.

Nazalni simptomi alergije obuhvaćaju kihanje, svrbež, začepljen i pun nos ili curenje iz nosa. To stanje uzrokuje:

- životinjska dlaka ili kućna prašina; ta vrsta alergije može se javiti bilo kada i naziva se „cjelogodišnjim alergijskim rinitisom“;
- pelud; taj tip alergije, kao što je peludna groznica, mogu uzrokovati razne vrste peludi u raznim godišnjim dobima. To se naziva „sezonskim alergijskim rinitisom“.

Ovaj lijek djeluje samo ako se redovito koristi te se može dogoditi da ne pomogne odmah u otklanjanju simptoma. Nekim osobama pomaže već prvi dan primjene, a nekad može proći 3 do 4 dana dok nastupi olakšanje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nasacort

##### Nemojte primjenjivati Nasacort:

- ako ste alergični na triamcinolonacetonid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije na Nasacort uključuju: osip (koprivnjaču), svrbež, probleme u gutanju ili disanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nasacort:

- Ako imate bilo kakvu infekciju nosa ili grla koju niste liječili. Ako tijekom primjene lijeka Nasacort dobijete gljivičnu infekciju, prestanite uzimati lijek dok ne izliječite infekciju.
- Ako ste nedavno imali kirurški zahvat na nosu, povrijedili ste nos ili ste u nosu imali čir.
- Ako ste s injekcija ili tableta steroida prešli na Nasacort sprej.
- Ako imate glaukom ili očnu mrenu.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete primjenjivati lijek.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

### **Djeca (mlađa od 2 godine)**

Ovaj lijek se ne preporuča primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

### **Operacija ili stresno vrijeme**

Liječnik Vam može savjetovati da iz medicinskih razloga primijenite ovaj lijek u dozi većoj od normalne doze. Ako se doza poveća, obavijestite liječnika u slučaju da idete na neki kirurški zahvat ili ako se osjećate loše. To je potrebno zato što ovaj lijek u dozama većim od normalne doze može smanjiti sposobnost Vašeg organizma pri zacjeljivanju rana ili u suočavanju sa stresom. Ako se to dogodi, Vaš liječnik može donijeti odluku o daljnjem liječenju s nekim drugim lijekom koji će Vam pomoći.

### **Drugi lijekovi i Nasacort**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Razlog tomu je mogućnost da Nasacort utječe na način djelovanja nekih drugih lijekova. Neki drugi lijekovi mogu, također, utjecati na djelovanje lijeka Nasacort.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Nasacort i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nasacort ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Nasacort sadrži benzalkonijev klorid.**

Ovaj lijek sadrži 15 mikrograma benzalkonijevog klorida. Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme.

## **3. Kako primjenjivati Nasacort**

Nasacort se primjenjuje samo u nos.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ovaj lijek djeluje samo ako se uzima redovito. Može proći 3 do 4 dana dok ne osjetite poboljšanje.

### **Koliko lijeka Nasacort primijeniti**

#### **Odrasli i djeca (iznad 12 godina)**

- Uobičajena početna doza iznosi 2 potiska u svaku nosnicu, svaki dan.
- Kad su simptomi alergije pod kontrolom, doza se može smanjiti na 1 potisak u svaku nosnicu, svaki dan.

### Djeca (6 do 12 godina)

- Uobičajena je doza 1 potisak u svaku nosnicu, svaki dan.
- Ako simptomi ne nestanu, tada se doza može povećati na 2 potiska u svaku nosnicu, svaki dan.
- Doza se nakon toga opet može smanjiti na 1 potisak u svaku nosnicu, svaki dan.

### Djeca (2 do 5 godina)

- Uobičajena doza je 1 potisak u svaku nosnicu, svaki dan.

Djeca mlađa od 12 godina ne smiju uzimati NASACORT dulje od 3 mjeseca.

Odrasle osobe bi trebale pomoći djeci prilikom primjene ovog lijeka.

### Kako koristiti sprej

Prije upotrebe spreja ispušite nos kako biste očistili nosnice.

#### 1. Priprema bočice

- Skinite povlačenjem nagore plavu kapicu.
- Skinite plavu plastičnu kvačicu.
- Prije uporabe blago protresite bočicu.



#### 2. Prva uporaba spreja

- Držite bočicu uspravno.
- Okrenite sprej od sebe.
- Napunite pumpicu suspenzijom pritiskom na raspršivač nadolje. To je priprema spreja za pravilan rad.
- Pritisnite i otpustite 5 puta.
- To ponavljajte sve dok se ne pojavi fina maglica.
- Sprej je sada spreman za uporabu.



#### 3. Uporaba spreja

- Jednu nosnicu zatvorite prstom.
- Bočicu držite uspravno i raspršivač unesite u drugu nosnicu.
- Blago udahnite kroz nos zatvorenih usta.
- Dok udišete, pritisnite raspršivač kako biste u nos primijenili jednu dozu.



nosnicu.

#### 4. Tada izdahnite na usta.

#### 5. Ponavljajte korake 3 i 4 ako trebate ponovno primijeniti dozu u istu nosnicu, odnosno za drugu nosnicu.

#### 6. Nakon uporabe spreja

- Kako bi raspršivač spreja bio čist, pažljivo ga obrišite čistim papirnatim ubrusom ili maramicom nakon svake uporabe.
- Namjestite natrag plavu plastičnu kvačicu kako ne bi došlo do slučajnog aktiviranja spreja.
- Na raspršivač vratite plavu kapicu.

**Ako sprej za nos niste koristili više od 2 tjedna**

- Sprej treba ponovno pripremiti za rad i raspršivač napuniti kapljicama suspenzije.
- Raspršivač za to vrijeme treba okrenuti od sebe.
- Za pripremu spreja, jednom raspršite u zrak.
- Prije uporabe uvijek blago protresite bočicu.

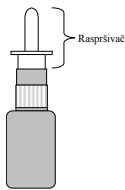
### Čišćenje spreja

Ako sprej ne radi, raspršivač je možda začepljen. **Nikad** ne pokušavajte odčepiti raspršivač ili proširiti rupicu na raspršivaču iglicom ili nekim drugim oštrim predmetom. Time ga možete pokvariti.

Sprej za nos treba čistiti barem jedanput tjedno. Ako se začepi, treba ga čistiti i češće.

Upute za čišćenje spreja

1. Skinite plavu kapicu.
2. Blagim pokretom skinite samo raspršivač.
3. Potopite plavu kapicu i raspršivač na nekoliko minuta u toplu vodu.
4. Isperite pod hladnom vodom.
5. Otrсите preostalu vodu.
6. Ostavite da se osuši na zraku.
7. Ponovno namjestite raspršivač.
8. Sprej pripremite za uporabu pritišćući raspršivač dok se ne stvori fina maglica.
9. Koristite kao i obično.



### Ako primijenite više lijeka Nasacort nego što ste trebali

Važno je da se pridržavate doziranja koje Vam je preporučio Vaš liječnik ili ljekarnik. Možete primijeniti samo onu dozu koju vam je preporučio liječnik, jer povećanje ili smanjenje doze može pogoršati Vaše simptome.

Nije vjerojatno da bi predoziranje izazvalo neke probleme, ali ako ste cijeli sadržaj bočice uzeli na usta, mogli biste osjetiti nelagodu u želucu ili crijevima. Posavjetujte se s liječnikom ako ste primijenili više lijeka Nasacort nego što ste trebali.

### Ako ste zaboravili primijeniti Nasacort

Ako ste zaboravili primijeniti Nasacort, učinite to čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu, kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### Ako prestanete primjenjivati Nasacort

Ako prestanete uzimati Nasacort, simptomi Vam se mogu vratiti za nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Nasacort i odmah otidete liječniku ili u bolnicu:**

- ako imate alergijsku reakciju na Nasacort. Znakovi (učestalost nepoznata) mogu uključivati: osip (koprivnjaču), svrbež, probleme gutanja ili disanja, oticanje usana, lica, grla ili jezika.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Curenje iz nosa, glavobolja, grlobolja i/ili kašalj
- Krvarenja iz nosa
- Upala/iritacija dišnih putova (bronhitis)
- Žgaravica ili loša probava
- Simptomi nalik gripi (vrućica, bol u mišićima, slabost i/ili umor)
- Problemi sa zubima

**Ostale nuspojave** (Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Iritacija i suhoća unutarnjeg dijela nosa
- Puni ili začepljeni sinusi
- Kihanje
- Promjena okusa i mirisa
- Osjećaj mučnine (mučnina)
- Problemi sa spavanjem, osjećaj vrtoglavice ili umora
- Kratak dah (dispneja)
- Snižena vrijednost kortizola u krvi (laboratorijska vrijednost).
- Zamagljenost očne leće (katarakta), povišen tlak unutar očne jabučice (glaukom)
- Zamućen vid
- Korioretinopatija (poremećaj oka kojeg karakterizira nakupljanje tekućine ispod mrežnice što može oslabiti vid)

Kod nekih osoba Nasacort može oštetiti središnji dio unutrašnjosti nosa (tzv. nosni septum). U slučaju nedoumica, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Dodatne nuspojave u djece**

Ako Vaše dijete koristi ovaj lijek, to može utjecati na brzinu rasta Vašeg djeteta. To znači da će liječnik morati redovito kontrolirati visinu Vašeg djeteta te stoga može smanjiti dozu. Osim toga, liječnik može Vaše dijete uputiti i specijalistu pedijatru.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nasacort**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „Rok valjanosti (EXP)“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Nakon prvog otvaranja, Nasacort možete koristiti unutar jednog mjeseca za pakiranje od 6,5 g (30 doza) i 2 mjeseca za pakiranje od 16,5 g (120 doza).
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Nasacort sadrži

Djelatna tvar je triamcinolonacetonid. Svaka potisnuta doza sadrži 55 mikrograma triamcinolonacetonida.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza i karmelozanatrij (disperzibilna celuloza), polisorbat 80, pročišćena voda, bezvodna glukoza, benzalkonijev klorid (50% w/v otopina), dinatrijev edetat, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH).

### Kako Nasacort izgleda i sadržaj pakiranja



Nasacort je sprej za nos, suspenzija. Nalazi se u bijeloj plastičnoj bočici koja ima odmjerni sustav za raspršivanje kojim se Nasacort uštrcava u nosnicu. Bočica ima zaštitnu plavu kapicu koja čuva sprej od nečistoće te plavu plastičnu kvačicu koja sprječava slučajno aktiviranje spreja.

Jedna bočica sa sprejom sadrži najmanje 30 doza (6,5 g suspenzije koja ima 3,575 mg triamcinolonacetonida) ili 120 doza (16,5 g suspenzije koja ima 9,075 mg triamcinolonacetonida).

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Opella Healthcare France SAS  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francuska

#### Proizvođač

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36, avenue Gustave Eiffel  
37100 Tours  
Francuska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14,  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 3764 111

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u studenom 2021.**