

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

NASACORT 55 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 potisak spreja za nos sadrži 55 mikrograma triamcinolonacetona.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 potisak spreja za nos sadrži 15 mikrograma benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija.

Tiksotropna suspenzija mikrokristaličnog triamcinolonacetona u vodenastom mediju, bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

NASACORT je indiciran za liječenje simptoma sezonskog i cjelogodišnjeg alergijskog rinitisa u odraslih osoba i djece starije od 2 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasle osobe

Preporučena početna doza iznosi 220 mikrograma i daje se u 2 potiska u svaku nosnicu jedanput dnevno. Kad simptomi budu pod kontrolom, bolesnici mogu primjenjivati dozu održavanja od 110 mikrograma (1 potisak u svaku nosnicu jedanput dnevno).

Pedijatrijska populacija

Djeca starija od 12 godina

Preporučena početna doza iznosi 220 mikrograma i daje se u 2 potiska u svaku nosnicu jedanput dnevno. Kad simptomi budu pod kontrolom, bolesnici mogu primjenjivati dozu održavanja od 110 mikrograma (1 potisak u svaku nosnicu jedanput dnevno).

Djeca u dobi od 6 do 12 godina

Preporučena doza iznosi 110 mikrograma i daje se s 1 potiskom u svaku nosnicu jedanput dnevno. U bolesnika s težim simptomima može se dati doza od 220 mikrograma. Kad simptomi budu pod kontrolom, bolesnici trebaju primjenjivati najnižu djelotvornu dozu održavanja (vidjeti dijelove 4.4. i 5.1.).

Djeca u dobi od 2 do 5 godina

Preporučena i maksimalna doza iznosi 110 mikrograma i daje se jednim potiskom u svaku nosnicu jedanput dnevno (vidjeti dijelove 4.4. i 5.1.).

Neprekidna primjena dulja od 3 mjeseca ne preporuča se u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

NASACORT se primjenjuje samo u nos.
Prije svake uporabe bočicu treba blago protresti.

Početnim pripremanjem potrebno je s 5 raspršivanja postići finu maglicu. Jednim potiskom bolesniku se oslobađa 55 mikrograma triamcinolonacetona (procjena se temelji na *in vitro* pokusima). NASACORT će ostati spreman za uporabu tijekom 2 tjedna. Ako se proizvod ne upotrebljava dulje od 2 tjedna, potrebno ga je ponovno, jednim raspršivanjem, primjereno pripremiti za uporabu. Raspršivač za to vrijeme treba okrenuti od sebe.

Nakon uporabe raspršivač treba pažljivo obrisati čistim papirnatim ubrusom ili maramicom i namjestiti kapicu koja ga štiti od prašine.

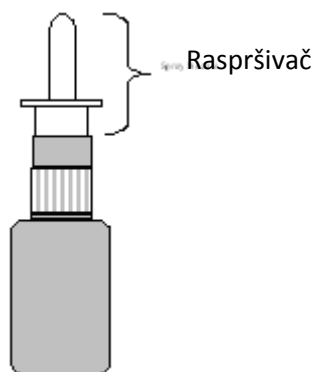
Ako sprej ne radi i možda je začepljen, potrebno ga je očistiti prema sljedećim uputama. NIKAD ga nemojte pokušavati odčepiti ili proširivati malu rupicu iglicom ili nekim drugim oštrim predmetom jer ćete uništiti mehanizam spreja.

Sprej za nos treba očistiti barem jedanput tjedno, odnosno češće ako se začepi.

ČIŠĆENJE SPREJA

1. Skinite kapicu koja sprej štiti od prašine i raspršivač*.
2. Namočite kapicu koja sprej štiti od prašine i raspršivač u toploj vodi nekoliko minuta i zatim isperite u hladnoj tekućoj vodi.
3. Otržite preostalu vodu i ostavite da se suši na zraku.
4. Na sprej ponovno stavite raspršivač.
5. Pripremite sprej za uporabu, raspršujući koliko je potrebno da se stvori fina maglica, a zatim ga koristite kao i obično.

*Prikazano na donjoj slici.



Bočicu treba ukloniti nakon 30 potisaka ili mjesec dana nakon prvog tretmana (pakiranje od 6,5 g) ili nakon 120 potisaka ili dva mjeseca nakon prvog tretmana (pakiranje od 16,5 g). Ne prelijevajte ostatak suspenzije u drugu bočicu.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ako postoji bilo koji razlog za pretpostavku da je oštećena funkcija nadbubrežne žlijezde, potrebno je s oprezom bolesnike prebaciti sa sistemske terapije steroidima na terapiju lijekom NASACORT.

U kliničkim ispitivanjima intranazalne primjene lijeka NASACORT rijetko je dolazilo do lokalizirane infekcije nosa i ždrijela *Candidom albicans*. Razvoj takve infekcije može zahtijevati primjerenu lokalnu terapiju i privremeni prekid primjene lijeka NASACORT.

Zbog inhibitorynog djelovanja kortikosteroida na zacjeljivanje rana, u bolesnika koji su nedavno imali ulceraciju nosnog septuma, kirurški zahvat ili traumatu nosa, NASACORT treba primjenjivati s oprezom dok ne dođe do zacjeljivanja.

Može doći do pojave sistemskih učinaka nazalnih kortikosteroida, osobito pri visokim dozama koje su propisane na dulje vrijeme. Manja je vjerojatnost pojave takvih učinaka nego u slučaju oralno primijenjenih kortikosteroida, a mogu postojati razlike među pojedinim bolesnicima te među pojedinim kortikosteroidnim pripravcima. Mogući sistemski učinci mogu uključivati Cushingov sindrom, Cushingoidni izgled, adrenalnu supresiju, zastoj u rastu djece i adolescenata, očnu mrenu, glaukom te rjeđe, cijeli niz psiholoških i biheviorističkih učinaka uključujući psihomotoričku hiperaktivnost, poremećaje spavanja, nemir, depresiju ili agresiju (posebno u djece).

Liječenje dozama većim od preporučenih može za ishod imati značajnu supresiju nadbubrežne žlijezde. Ako postoji dokaz za primjenu doza većih od preporučenih, tada treba razmotriti dodatnu primjenu sistemskih kortikosteroida tijekom razdoblja stresa ili elektivnog kirurškog zahvata.

Glaukom i/ili očna mrena prijavljeni su u bolesnika koji su primali nazalne kortikosteroide. Obvezan je, stoga, pomni nadzor bolesnika koji imaju promjene vida ili povećan intraokularni tlak, glaukom i/ili očnu mrenu u povijesti bolesti.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

NASACORT sadrži benzalkonijev klorid, čija dugotrajna primjena može uzrokovati edem sluznice nosa.

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka NASACORT ne preporučuje se u djece mlađe od 2 godine.

Smanjenje brzine rasta zabilježeno je u djece kojima su kortikosteroide, uključujući i NASACORT, u dopuštenim dozama primjenjivani u nos. Vidjeti dio 5.1.

Preporuča se redoviti nadzor visine u djece koja primaju nazalne kortikosteroide. Potrebno je prilagoditi liječenje kako bi se smanjila doza nazalnog kortikosteroida i to, po mogućnosti, na najmanju dozu s pomoću koje je moguće simptome održavati pod kontrolom. Nisu poznati dugotrajni učinci na smanjenje brzine rasta koji bi bili povezani s primjenom nazalnih kortikosteroida, što uključuje i utjecaj na konačnu visinu u odrasloj dobi. Također je potrebno razmotriti i upućivanje bolesnika specijalistu pedijatrije, a osobito se preporuča za djecu mlađu od 6 godina.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Očekuje se da će istodobna primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih nuspojava. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je bolesnike potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih nuspojava kortikosteroida.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Kliničko iskustvo u trudnoći je ograničeno. U ispitivanjima na životinjskim modelima pokazalo se da kortikosteroidi izazivaju teratogene učinke. Triamcinolonacetonid može prijeći u majčino mlijeko. Triamcinolonacetonid ne smije se primjenjivati za vrijeme trudnoće ili dojenja ako terapijski učinci za majku nisu veći od mogućeg rizika za fetus/dijete.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

Nuspojave lijeka NASACORT koje su zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja najčešće su zahvaćale sluznicu nosa i grla.

Za klasifikaciju učestalosti nuspojava korišteni su sljedeći pojmovi: vrlo često $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko $< 1/10000$ i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Najčešće neželjene reakcije u odraslih i djece od 6 i više godina bile su:

- Infekcije i infestacije
Često: sindrom nalik gripi, faringitis, rinitis
- Poremećaji imunološkog sustava
Nepoznato: preosjetljivost (uključujući osip, urtikariju, pruritus i edem lica)
- Psihijatrijski poremećaji
Nepoznato: nesаница
- Poremećaji živčanog sustava
Često: glavobolja
Nepoznato: omaglica, promjena okusa i mirisa
- Poremećaji oka
Nepoznato: korioretinopatija, mrena, glaukom, povećani očni tlak, zamućeni vid (vidjeti dio 4.4.)
- Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Često: bronhitis, krvarenje iz nosa, kašalj
Rijetko: perforacija nosnog septuma
Nepoznato: iritacija nosa, suha sluznica, začepljenje nosa, kihanje, dispneja
- Poremećaji probavnog sustava
Često: dispepsija, zubni poremećaji
Nepoznato: mučnina
- Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Nepoznato: umor
- Pretrage

Nepoznato: snižena vrijednost kortizola u krvi.

Smanjenje brzine rasta kod djece zabilježeno je u kliničkim ispitivanjima nakon stavljanja u promet lijeka NASACORT (vidjeti dio 5.1.).

Nazalni kortikosteroidi mogu imati sistemske učinke, poglavito kad su propisane velike doze kroz dulje vrijeme. U djece koja su primala intranazalne steroide zabilježen je zastoj u rastu.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Kao što je slučaj i s drugim kortikosteroidima koji se primjenjuju na nos, akutno predoziranje lijekom NASACORT nije vjerojatno s obzirom na ukupnu količinu djelatne tvari koju sadrži. U slučaju da se cjelokupni sadržaj bočice primijeni odjedanput, na usta ili na nos, najvjerojatnije neće doći do klinički značajnih sistemskih štetnih učinaka. Pri uzimanju na usta, bolesnik može osjetiti probavne smetnje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekongestivi za lokalnu primjenu, kortikosteroidi; ATK oznaka: R01AD11.

Mehanizam djelovanja

Triamcinolonacetamid je potentniji derivat triamcinolona i približno je 8 puta potentniji od prednizona. Iako nije poznat točan mehanizam kortikosteroidne antialergijske reakcije, kortikosteroidi su vrlo djelotvorni u liječenju alergijskih bolesti u ljudi.

Farmakodinamički učinci

NASACORT nema trenutačno djelovanje na alergijske znakove i simptome. Poboljšanje simptoma u nekih bolesnika može se vidjeti već prvi dan liječenja, a olakšanje se može očekivati za 3 ili 4 dana. Ako se NASACORT prerano prestane primjenjivati, simptomi se ne moraju ponovno javiti nekoliko dana.

U kliničkim ispitivanjima koja su provedena na odraslima i djeci starijoj od 6 godina s intranazalnim dozama do 440 µg/dan i djeci od 2 do 5 godina s intranazalnim dozama od 110 µg/dan nije opažena supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA).

Pedijatrijska populacija

Da bi se procijenio utjecaj lijeka NASACORT (u dozi od 110 mikrograma jednom dnevno) na brzinu rasta provedeno je jednogodišnje, dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje paralelnih skupina na 298 pedijatrijskih bolesnika (u dobi od 3 do 9 godina) primjenom stadiometrije. Iz primarne analize ocijenjenih bolesnika (134 NASACORT i 133 placebo) procijenjena brzina rasta u skupini koja je primala NASACORT bila je 0,45 cm/godina manja u odnosu na placebo skupinu (95% CI u rasponu od 0,11 do 0,78 cm/godina manje u odnosu na placebo skupinu). Razlika između dviju skupina započela je unutar dva mjeseca od početka primjene lijeka. Nakon prestanka liječenja, tijekom perioda praćenja od 2 mjeseca, opaženo je da se srednja brzina rasta u liječenoj skupini vratila na početne vrijednosti (vrijednosti prije početka liječenja).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Jednokratna intranazalna primjena doze od 220 mikrograma lijeka NASACORT u normalnih odraslih ispitanika i u odraslih bolesnika s alergijskim rinitisom pokazala je nisku apsorpciju triamcinolonacetona. Srednja vršna koncentracija u plazmi bila je približno 0,5 ng/ml (raspon 0,1 do 1 ng/ml) i do nje je došlo 1,5 sat nakon primjene. Srednja vrijednost koncentracije lijeka u plazmi bila je manja od 0,06 ng/ml 12 sati nakon primjene, a nakon 24 sata bila je ispod razine detekcije. Prosječni poluvijek trajanja bio je 3,1 sat. Proporcionalnost doze pokazala se u normalnih ispitanika te u bolesnika nakon jednokratne intranazalne doze od 110 ili 220 mikrograma lijeka NASACORT.

Pedijatrijska populacija

Nakon višekratnih intranazalnih doza lijeka NASACORT sistemska izloženost opažena u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 6 do 12 godina bila je slična onoj opaženoj u odraslih osoba. Intranazalna primjena lijeka NASACORT u dozi od 110 µg jednom dnevno u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 do 5 godina pokazala je sličnu sistemska izloženost koju je doza od 220 µg jednom dnevno postigla u odraslih osoba. Prividni klirens i volumen distribucije u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 do 5 godina bili su približno upola manji od prividnog klirensa i volumena distribucije u odraslih osoba.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim studijama primijećeni su samo učinci tipični za glukokortikoide. Kao i drugi kortikosteroidi, triamcinolonacetona (primijenjen inhalacijom ili na neki drugi način) pokazao se teratogenim u štakora i kunića, što je rezultiralo rascjepom nepca i/ili hidrocefalusom i defektima aksijalnog skeleta. Teratogeni učinci, uključujući SŽS i kranijalne malformacije, zapaženi su i na primatima. Nije bilo dokaza mutagenosti u in vitro ispitivanjima mutacije gena. Testovi kancerogenosti u glodavaca nisu pokazali povećanje incidencije pojedinih tipova tumora.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

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

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Neotvoreno: 2 godine.
Nakon prvog otvaranja: 1 mjesec za pakiranje od 6,5 g (30 doza) i 2 mjeseca za pakiranje od 16,5 g (120 doza).

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

NASACORT se nalazi u bočici od 20 ml izrađenoj od polietilena velike gustoće (HDPE) s odmjernim sustavom za raspršivanje.

Jedna bočica lijeka NASACORT sadrži 6,5 g ili 16,5 g suspenzije, što je dovoljno za 30 odnosno 120 potisaka.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Opella Healthcare France SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-444175872

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30.10.2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26.02.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Studeni, 2021.