

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NASACORT, 55 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina Acetonid triamcynolonu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nasacort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasacort
3. Jak stosować lek Nasacort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nasacort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nasacort i w jakim celu się go stosuje

Lek Nasacort zawiera substancję o nazwie acetonid triamcynolonu. Należy on do grupy leków zwanych kortykosteroidami, co oznacza, że jest to rodzaj steroidu. Lek ten podaje się w postaci aerozolu do nosa w celu leczenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Objawy alergii obejmują kichanie, swędzenie oraz zatkanie nosa lub katar i mogą być powodowane przez różne czynniki, na przykład:

- sierść zwierząt domowych lub roztocza kurzu domowego. Ten rodzaj alergii może występować o każdej porze roku i określa się go jako „całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa”.
- pyłki. Ten rodzaj alergii, obejmujący na przykład katar sienny, może być wywołany przez różne pyłki o różnych porach roku. Określa się je jako „sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa”.

Lek ten działa tylko wówczas, gdy jest stosowany regularnie co oznacza, że może nie zredukować objawów od razu po rozpoczęciu leczenia. Pomaga on niektórym osobom już od pierwszego dnia leczenia, jednak u innych osób poprawa samopoczucia następuje dopiero po upływie 3 do 4 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nasacort

Kiedy nie stosować leku Nasacort:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetonid triamcynolonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Objawami reakcji uczuleniowej na lek Nasacort mogą być: wysypka, świąd, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W następujących sytuacjach przed rozpoczęciem stosowania leku Nasacort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek nieleczone zakażenie nosa lub gardła. Jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie grzybicze podczas stosowania leku Nasacort, należy przerwać stosowanie aerozolu do czasu wyleczenia tego zakażenia.
- jeśli pacjent niedawno przeżył operację lub uraz nosa, bądź gdy występowało u niego owrzodzenie błony śluzowej nosa.
- jeśli leczenie pacjenta jest zmieniane z kortykosteroidów podawanych we wstrzyknięciach lub w postaci tabletek na lek Nasacort.
- jeśli pacjent chorował na jaskrę lub zaćmę.

W razie wątpliwości, czy pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci (w wieku poniżej 2 lat)

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Operacje lub okresy stresu

Lekarz może zalecić przyjmowanie większej niż normalnie dawki tego leku z przyczyn medycznych. W przypadku zwiększenia dawki należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta zaplanowano operację lub jeśli pacjent źle się poczuje. Wynika to z tego, że większe niż normalnie dawki tego leku mogą obniżać zdolność organizmu do gojenia ran lub do radzenia sobie ze stresem. Jeśli tak się stanie, lekarz może zdecydować, że pacjent potrzebuje dodatkowego leczenia z zastosowaniem innego leku.

Lek Nasacort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Wynika to z faktu, iż lek Nasacort może wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Nasacort.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Nasacort i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nasacort nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nasacort zawiera chlorek benzalkoniowy

Ten lek zawiera 15 mikrogramów chlorku benzalkoniowego na każde rozpylenie.

Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza jeżeli jest stosowany przez długi czas.

3. Jak stosować lek Nasacort

Lek NASACORT jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek działa tylko wówczas, gdy jest stosowany regularnie. Zmniejszenie nasilenia objawów może nastąpić dopiero po upływie 3 do 4 dni.

Jaką ilość leku Nasacort należy stosować

Dorośli i dzieci (w wieku powyżej 12 lat)

- zwykle dawka początkowa to 2 rozpylenia do każdego otworu nosowego raz na dobę
- po zmniejszeniu nasilenia objawów alergii dawkę można zmniejszyć do 1 rozpylenia do każdego otworu nosowego raz na dobę

Dzieci (w wieku od 6 do 12 lat)

- zwykle dawka to 1 rozpylenie do każdego otworu nosowego raz na dobę
- jeśli objawy nie ustępują, wówczas dawkę można zwiększyć do 2 rozpyleń do każdego otworu nosowego raz na dobę
- następnie dawkę można ponownie zmniejszyć do 1 rozpylenia do każdego otworu nosowego raz na dobę

Dzieci (w wieku od 2 do 5 lat)

- zwykle dawka to 1 rozpylenie do każdego otworu nosowego raz na dobę

Nie należy stosować leku Nasacort dłużej niż przez 3 miesiące u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Zaleca się, aby osoba dorosła pomogła dziecku w stosowaniu tego leku.

Jak stosować aerozol

Przed użyciem aerozolu do nosa należy delikatnie wydmuchać nos, aby oczyścić otwory nosowe.

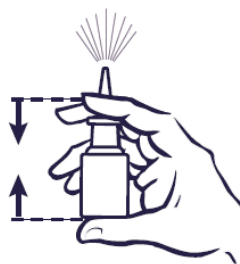
1. Przygotowanie butelki

- Zdjąć nasadkę, pociągając ją do góry.
- Delikatnie wstrząsnąć butelką przed użyciem.



2. W przypadku używania butelki aerozolu po raz pierwszy

- Trzymać butelkę pionowo.
- Skierować dyszę rozpylającą od siebie.
- Napełnić pompkę zawiesiną aerozolu, naciskając dyszę w dół. Ma to na celu przygotowanie butelki aerozolu do użycia.
- Nacisnąć i zwolnić pompkę 5 razy.
- Czynność tę należy powtarzać aż do uzyskania drobnej mgiełki.
- Aerozol jest wówczas gotowy do użycia.



3. Używanie aerozolu

- Zamknąć jeden otwór nosowy palcem.
- Trzymając butelkę pionowo, wprowadzić dyszę do drugiego otworu nosowego na tyle głęboko, aby nie powodowało to dyskomfortu.
- Wykonać delikatny wdech nosem przy zamkniętych ustach.
- Jednocześnie nacisnąć dyszę, aby rozpylić lek.



Właściwe położenie

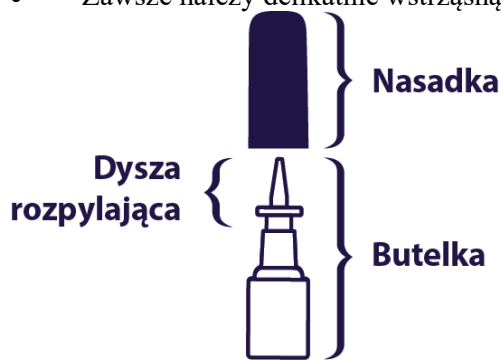


Niewłaściwe położenie

4. Następnie wykonać wydech przez usta.
5. **Powtórzyć** czynności 3 i 4, jeśli konieczne jest powtórzenie rozpylenia do tego samego otworu nosowego oraz do drugiego otworu nosowego.
6. **Po użyciu aerozolu**
 - Aby utrzymać dyszę aerozolu w czystości, należy starannie przetrzeć ją czystą ściereczką lub chusteczką po każdym użyciu.
 - Ponownie założyć nasadkę na dyszę.

W przypadku, gdy aerozol nie był używany przez czas dłuższy niż 2 tygodnie:

- Butelka wymaga ponownego przygotowania poprzez napełnienie dyszy zawiesiną aerozolu.
- W trakcie wykonywania tej czynności należy skierować dyszę od siebie.
- Aby przygotować butelkę, należy wykonać jedno rozpylenie w powietrze przed zastosowaniem leku.
- Zawsze należy delikatnie wstrząsnąć butelką przed użyciem.



Czyszczenie dyszy

Jeżeli aerozol nie działa, może to oznaczać zablokowanie dyszy. **Nie należy** podejmować próby odblokowania lub powiększenia małego otworu rozpylającego przy użyciu szpilki bądź innego ostrego przedmiotu. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu rozpylającego.



Aerozol do nosa należy czyścić co najmniej raz w tygodniu. Można czyścić go częściej, jeżeli ulega zablokowaniu.

Instrukcje czyszczenia dyszy:

1. Zdjąć nasadkę.
2. Delikatnie pociągnąć, zdejmując dyszę rozpylającą.



3. Przez kilka minut moczyć nasadkę i dyszę rozpylającą w ciepłej wodzie.
4. Oplukać pod zimną, bieżącą wodą z kranu.



5. Wstrząsnąć lub postukać elementami, aby usunąć pozostałą wodę.
6. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
7. Ponownie zamontować dyszę rozpylającą.
8. Przygotować butelkę aerozolu do użycia, wykonując rozpylenia w powietrze aż do uzyskania drobnej mgiełki.
9. Aerozol jest wówczas gotowy do normalnego używania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nasacort

Ważne jest, aby stosować dawkę leku zgodnie z opisem w ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy stosować tylko taką ilość leku, jaką zalecił lekarz; używanie mniejszej lub większej ilości może spowodować nasilenie objawów.

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie spowodowało problemy, jednak w razie przyjęcia doustnego całej zawartości butelki może wystąpić uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach. W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nasacort należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nasacort

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Nasacort, powinien on przyjąć lek, gdy tylko będzie to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nasacort

Po przerwaniu stosowania tego leku objawy mogą powrócić w ciągu kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nasacort i skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeżeli:

- u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna na lek Nasacort. Objawy (których częstość występowania jest nieznana) mogą obejmować: wysypkę, świąd, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- katar, bóle głowy, ból gardła i (lub) kaszel
- krwawienia z nosa
- zapalenie i (lub) podrażnienie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli)
- zgaga lub niestrawność
- objawy grypopodobne (gorączka, bóle mięśni, osłabienie i (lub) uczucie zmęczenia)
- problemy z zębami

Inne działania niepożądane (częstość nieznana: częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- podrażnienie i suchość wewnątrz nosa
- uczucie zatkania zatok
- kichanie
- zaburzenia smaku lub węchu
- mdłości (nudności)
- problemy ze snem, zawroty głowy lub męczliwość
- zadyszka (duszność)
- spadek poziomu kortyzolu we krwi (w badaniu laboratoryjnym)
- zmętnienie soczewki w oku (zaćma), podwyższone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra)
- nieostre widzenie

U niektórych osób lek Nasacort może powodować uszkodzenie środkowej części wnętrza nosa (tak zwanej „przegrody nosa”). Wszelkie związane z tym wątpliwości należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Stosowanie tego leku u dzieci może mieć wpływ na tempo wzrostu. Oznacza to, że lekarz będzie musiał regularnie kontrolować wzrost dziecka, a w razie potrzeby może zmniejszyć dawkę. Ponadto lekarz może rozważyć skierowanie dziecka do pediatry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nasacort

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc w przypadku opakowania umożliwiającego 30 rozpyleń lub 2 miesiące w przypadku opakowania umożliwiającego 120 rozpyleń.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nasacort

Substancją czynną leku jest acetonid triamcynolonu. Jedna dawka dostarczona zawiera 55 mikrogramów acetonidu triamcynolonu.

Pozostałe składniki to:

- celuloza dyspergowalna: celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
- polisorbat 80
- woda oczyszczona
- glukoza bezwodna
- benzalkoniowy chlorek, roztwór 50%
- disodu edetynian
- kwas solny lub sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Jak wygląda lek Nasacort i co zawiera opakowanie



Lek Nasacort ma postać aerozolu do nosa w formie zawiesiny. Jest on dostarczany w białej, plastikowej butelce wyposażonej w pompkę do rozpylania leku Nasacort do otworu nosowego przy użyciu dyszy. Butelka ma nasadkę, pozwalającą utrzymać dyszę w czystości, a także zabezpieczającą przed przypadkowym rozpyleniem.

Butelka pozwala na co najmniej 120 rozpyleń (16,5 g zawiesiny, zawierającej 9,075 mg acetonidu triamcynolonu) lub na co najmniej 30 rozpyleń (6,5 g zawiesiny, zawierającej 3,575 mg acetonidu triamcynolonu).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Aventis Pharma, Holmes Chapel,
72 London Road, Holmes Chapel,
Crewe, Cheshire, CW4 8BE
Wielka Brytania

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020