

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasacort, 55 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Butelki produktu leczniczego Nasacort zawierają 6,5 g lub 16,5 g zawiesiny (odpowiednio 3,575 mg lub 9,075 mg acetonidu triamcynolonu). Jedna dostarczona dawka zawiera 55 mikrogramów acetonidu triamcynolonu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 15 mikrogramów chlorku benzalkoniowego na dostarczoną dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Jest to tiksotropowa zawiesina mikrokrystalicznego acetonidu triamcynolonu w środowisku wodnym, która nie zawiera dodatków zapachowych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Nasacort jest wskazany w leczeniu objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi 220 mikrogramów w 2 rozpyleniach do każdego otworu nosowego raz na dobę. Po zmniejszeniu nasilenia objawów pacjenci mogą stosować dawkę podtrzymującą 110 mikrogramów (1 rozpylenie do każdego otworu nosowego raz na dobę).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 12 lat i starsze

Zalecana dawka początkowa wynosi 220 mikrogramów w 2 rozpyleniach do każdego otworu nosowego raz na dobę. Po zmniejszeniu nasilenia objawów pacjenci mogą stosować dawkę podtrzymującą 110 mikrogramów (1 rozpylenie do każdego otworu nosowego raz na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Zalecana dawka wynosi 110 mikrogramów w 1 rozpyleniu do każdego otworu nosowego raz na dobę. U pacjentów z bardziej nasilonymi objawami można zastosować dawkę 220 mikrogramów. Jednak po zmniejszeniu nasilenia objawów u tych pacjentów należy stosować leczenie podtrzymujące z zastosowaniem najniższej skutecznej dawki (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Dzieci w wieku 2 do 5 lat

Zalecana i maksymalna dawka wynosi 110 mikrogramów w 1 rozpyleniu do każdego otworu nosowego raz na dobę (patrz punkty 4.4 i 5.1)

Nie zaleca się stosowania produktu w sposób ciągły przez czas dłuższy niż 3 miesiące u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Nasacort jest przeznaczony wyłącznie do podawania donosowego.

Ważne jest, aby delikatnie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Po wstępnym wykonaniu 5 rozpyleń w powietrze aż do uzyskania drobnej mgiełki, każda następna pochodząca z końcówki rozpylającej dawka dostarcza 55 mikrogramów acetonidu triamcynolonu (wartość oszacowana na podstawie testów *in vitro*). Po takim przygotowaniu produkt leczniczy utrzymuje poziom uwalnianej dawki przez okres 2 tygodni. W przypadku, gdy produkt nie jest używany przez czas dłuższy niż 2 tygodnie należy ponownie go przygotować, wykonując jedno wstępne rozpylenie. W trakcie wykonywania tego wstępnego rozpylenia dysza nie powinna być skierowana w stronę pacjenta.

Po użyciu aerozolu: dokładnie przetrzeć dyszę czystą ściereczką lub chusteczką, a następnie założyć nasadkę.

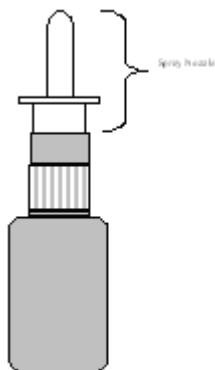
W przypadku, gdy dysza nie działa i mogła zostać zablokowana, należy ją oczyścić w sposób opisany poniżej. Nie należy podejmować próby odblokowania lub powiększenia małego otworu rozpylającego przy użyciu szpilki bądź innego ostrego przedmiotu, ponieważ spowoduje to zniszczenie mechanizmu rozpylającego.

Aerozol do nosa należy czyścić co najmniej raz w tygodniu lub częściej, jeśli ulega on zablokowaniu.

CZYSZCZENIE DYSZY

1. Zdjąć nasadkę, a następnie zdjąć (ściągnąć) samą dyszę rozpylającą*.
2. Moczyć nasadkę oraz dyszę rozpylającą przez kilka minut w ciepłej wodzie, a następnie opłukać je pod zimną wodą z kranu.
3. Wyrząsnąć lub wystukać nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia.
4. Ponownie zamontować dyszę rozpylającą.
5. Przygotować aerozol do użycia, wykonując rozpylenia w powietrze aż do uzyskania drobnej mgiełki, a następnie normalnie używać produktu leczniczego.

* Część zaznaczona na poniższym rysunku.



Butelkę należy wyrzucić po 30 uruchomieniach bądź w ciągu jednego miesiąca od rozpoczęcia leczenia (w przypadku opakowania 6,5 g) lub po 120 uruchomieniach bądź w ciągu 2 miesięcy od rozpoczęcia leczenia (w przypadku opakowania 16,5 g). Nie należy przenosić pozostałej zawiesiny do innej butelki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku jakiegokolwiek powodu do przypuszczenia, że nastąpiło zaburzenie czynności kory nadnerczy, należy zachować ostrożność podczas zmiany leczenia pacjentów z kortykosteroidów podawanych układowo na produkt leczniczy Nasacort.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Nasacort podawanego donosowo w rzadkich przypadkach obserwowano rozwój miejscowych zakażeń w obrębie nosa i gardła, wywołanych przez *Candida albicans*. W razie rozwinięcia się takiego zakażenia może ono wymagać odpowiedniego leczenia miejscowego oraz czasowego przerwania leczenia produktem leczniczym Nasacort.

Ze względu na hamujący wpływ kortykosteroidów na gojenie ran u pacjentów po niedawno przeżytym epizodzie owrzodzeń przegrody nosowej, operacji lub urazie nosa, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Nasacort do czasu zagojenia zmian.

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów podawanych donosowo, szczególnie w przypadku stosowania wysokich dawek przez dłuższy czas. Prawdopodobieństwo wystąpienia takich działań jest o wiele mniejsze niż w przypadku kortykosteroidów podawanych doustnie, i może ono być różne u poszczególnych pacjentów, a także dla różnych preparatów kortykosteroidów. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować: zespół Cushinga, cechy cushingoidalne, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę, a w rzadszych przypadkach szereg działań psychologicznych lub behawioralnych, w tym pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Leczenie z zastosowaniem dawek wyższych niż zalecane może spowodować klinicznie istotną supresję kory nadnerczy. W przypadku dowodów na to, że stosowano dawki wyższe od zalecanych, należy rozważyć dodatkową osłonę kortykosteroidową w okresach stresu lub podczas planowych operacji.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy podawane donosowo opisywano przypadki jaskry i (lub) zaćmy. Dlatego uzasadnione jest ściśle monitorowanie pacjentów z zaburzeniami widzenia lub z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, jaskrą i (lub) zaćmą w wywiadzie.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy, długotrwałe stosowanie może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się jego stosowania produktu leczniczego Nasacort u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Obserwowano spowolnienie wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy donosowe, w tym produkt leczniczy Nasacort w zatwierdzonych dawkach. Patrz punkt 5.1.

Zaleca się, aby regularnie kontrolować wzrost dzieci otrzymujących leczenie kortykosteroidami donosowymi. Leczenie należy prowadzić w taki sposób, aby stosować możliwie jak najniższą dawkę kortykosteroidu donosowego, przy której utrzymana jest skuteczna kontrola objawów. Nie są znane długoterminowe skutki spowolnienia wzrostu związanego ze stosowaniem kortykosteroidów donosowych, w tym wpływ na ostateczny wzrost w wieku dorosłym. Należy ponadto rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry, co jest szczególnie zalecane w przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Doświadczenia kliniczne ze stosowaniem leku u kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach prowadzonych na zwierzętach zaobserwowano, że kortykosteroidy wykazują działania teratogenne. Acetonid triamcynolonu może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy podawać acetonidu triamcynolonu w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że korzyści terapeutyczne dla matki będą przewyższały potencjalne ryzyko dla płodu lub niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nasacort nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych oceniających produkt leczniczy obejmowały najczęściej błony śluzowe nosa i gardła.

Do sklasyfikowania częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące terminy: Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie częstości występowania działania niepożądane są przedstawione w kolejności malejącego stopnia nasilenia.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u osób dorosłych oraz dzieci w wieku 2 lat i starszych były:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Często: objawy grypopodobne, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, pokrzywka, świąd i obrzęk twarzy)

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: bezsenność

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy

Częstość nieznana: zawroty głowy, zaburzenia smaku i węchu

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: chorioretinopatia, zaćma, jaskra, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, nieostre widzenie

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: zapalenie oskrzeli, krwawienie z nosa, kaszel

Rzadko: perforacja przegrody nosa

Częstość nieznana: podrażnienie nosa, suchość błony śluzowej nosa, uczucie zatkanego nosa, kichanie, duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: niestrawność, zaburzenia dotyczące zębów

Częstość nieznana: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: uczucie zmęczenia

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi

W porejestacyjnym badaniu klinicznym produktu leczniczego Nasacort zaobserwowano spowolnienie wzrostu u dzieci (patrz punkt 5.1).

Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów podawanych donosowo, szczególnie w przypadku stosowania wysokich dawek przez dłuższy czas. U dzieci przyjmujących steroidy donosowe obserwowano spowolnienie wzrostu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Podobnie jak w przypadku każdego innego kortykosteroidu podawanego donosowo, ostre przedawkowanie produktu leczniczego Nasacort jest mało prawdopodobne ze względu na niewielką całkowitą zawartość substancji czynnej. Nawet w przypadku przyjęcia całej zawartości butelki na raz, drogą doustną lub donosową, prawdopodobnie nie wystąpiłyby żadne istotne ogólnoustrojowe działania niepożądane. W razie doustnego przyjęcia produktu u pacjenta mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty stosowane miejscowo do nosa, kortykosteroidy, kod ATC: R01 AD11

Mechanizm działania

Acetonid triamcynolonu jest silniejszą pochodną triamcynolonu i jest około 8 razy silniejszy niż prednizon. Choć dokładny mechanizm działania przeciwalergicznego kortykosteroidów nie jest znany, leki te są bardzo skuteczne w leczeniu chorób alergicznych u ludzi.

Działanie farmakodynamiczne

Lek Nasacort nie wykazuje bezpośredniego wpływu na oznaki i objawy alergii. W pierwszych dniach leczenia produktem leczniczym Nasacort można zaobserwować zmniejszenie niektórych objawów występujących u pacjentów, a wyraźnej poprawy można oczekiwać w ciągu 3 do 4 dni od rozpoczęcia leczenia. Po przedwczesnym przerwaniu podawania produktu leczniczego Nasacort objawy mogą nie nawracać przez kilka dni.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem osób dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych, u których stosowano dawki donosowe do 440 µg/dobę, a także u dzieci w wieku 2 do 5 lat, u których stosowano dawki donosowe 110 µg/dobę, nie zaobserwowano zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA).

Przeprowadzono trwające jeden rok, podwójnie zaślepienie badanie w grupach równoległych, z udziałem 298 leczonych dzieci (w wieku od 3 do 9 lat) w celu oceny wpływu produktu leczniczego Nasacort (stosowanego raz na dobę w dawce 110 mikrogramów) na tempo wzrostu przy użyciu stadiometrii. Podstawowa analiza pacjentów spełniających kryteria oceny końcowej (134 w grupie produktu leczniczego Nasacort i 133 w grupie placebo) wykazała, że szacunkowe tempo wzrostu w grupie produktu leczniczego Nasacort było o 0,45 cm/rok mniejsze niż w grupie placebo, a wartości 95% CI były od 0,11 do 0,78 cm/rok mniejsze niż w grupie placebo. Różnice pomiędzy grupami leczonymi pojawiały się w ciągu 2 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku. Po przerwaniu leczenia, w 2-miesięcznym okresie obserwacji stwierdzono, że średnie tempo wzrostu w grupie leczonej powróciło do wartości wyjściowych (określonych przed rozpoczęciem leczenia).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Acetonid triamcynolonu jest wchłaniany w niewielkim stopniu po podaniu pojedynczej dawki donosowej 220 mikrogramów produktu leczniczego Nasacort u zdrowych osób dorosłych oraz u dorosłych pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Średnie maksymalne stężenie w osoczu wynosiło około 0,5 ng/ml (zakres od 0,1 do 1 ng/ml) i występowało 1,5 godziny po podaniu dawki leku. Średnie stężenie leku w osoczu wynosiło poniżej 0,06 ng/ml po 12 godzinach, a po upływie 24 godzin pozostawało poniżej granicy wykrywalności. Średni okres półtrwania wynosił 3,1 godziny. Proporcjonalną zależność stężenia od dawki wykazano u zdrowych osób oraz u pacjentów po podaniu pojedynczej dawki donosowej 110 mikrogramów lub 220 mikrogramów produktu leczniczego Nasacort.

Dzieci i młodzież

Po podaniu donosowym dawek wielokrotnych produktu leczniczego Nasacort u dzieci w wieku 6 do 12 lat, ogólnoustrojowa ekspozycja na lek była zbliżona do wartości uzyskanych u pacjentów dorosłych.

Po podaniu donosowym produktu leczniczego Nasacort w dawce 110 mikrogramów raz na dobę u dzieci w wieku 2 do 5 lat, obserwowano ogólnoustrojową ekspozycję na lek zbliżoną do wartości uzyskanych u pacjentów dorosłych przy dawce 220 mikrogramów raz na dobę.

Klirens pozorny i objętość dystrybucji u dzieci w wieku 2 do 5 lat stanowiły około połowy wartości obserwowanych u pacjentów dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych obserwowano jedynie działania typowe dla glikokortykosteroidów.

Podobnie jak w przypadku innych kortykosteroidów, acetonid triamcynolonu (podawany drogą wziewną lub innymi drogami) wykazywał działania teratogenne u szczurów i królików, powodując

rozszczep podniebienia i (lub) wodogłowie wewnętrzne oraz wady osiowe w układzie szkieletowym. Działania teratogenne, w tym wady rozwojowe OUN i kości czaszki, zaobserwowano także u naczelnych innych niż człowiek.

W badaniach mutacji genowych *in vitro* nie uzyskano dowodów na działanie mutagenne.

Badania pod kątem działania rakotwórczego u gryzoni nie wykazały wzrostu częstości występowania poszczególnych typów nowotworów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

W nieotwieranym opakowaniu: 2 lata.

Po pierwszym otwarciu: 1 miesiąc w przypadku opakowania 6,5 g (30 rozpyleń) oraz 2 miesiące w przypadku opakowania 16,5 g (120 rozpyleń)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Nasacort jest dostarczany w butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 ml, wyposażonej w dozującą pompkę rozpylającą, w tekturowym pudełku.

Jedna butelka produktu Nasacort zawiera 6,5 g lub 16,5 g zawiesiny, co stanowi ilość wystarczającą na odpowiednio 30 lub 120 rozpyleń.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22738

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 października 2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2020