

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Назакорт AQ 55 микрограма/доза, назален спрей, суспензия
Nasacort AQ 55 micrograms/dose, nasal spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Триамцинолонов ацетонид

Флаконите НАЗАКОРТ AQ съдържат 16,5 g суспензия (9.075 mg триамцинолонов ацетонид).

Всяко впръскване доставя 55 микрограма триамцинолонов ацетонид.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид (15 микрограма на впръскване). За пълния списък с помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Назален спрей, суспензия.

Водна суспензия на микрокристален триамцинолонов ацетонид (triamcinolone acetoneide) без миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Назакорт AQ е показан за лечение на симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Назакорт AQ е само за назална (впръскване в носа) употреба.

Пациенти на 12 и повече години: Препоръчителната начална доза е 220 микрограма - 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. След овладяване на симптомите, поддържащата доза е 110 микрограма (1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно).

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчителната доза е 110 микрограма - 1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно. При пациенти с по-тежка симптоматика може да се прилагат 220 микрограма. След овладяване на симптомите поддържащата доза е най-ниската ефективна доза.

Не се препоръчва непрекъснатото прилагане за повече от 3 месеца при деца на възраст 6-12 години.

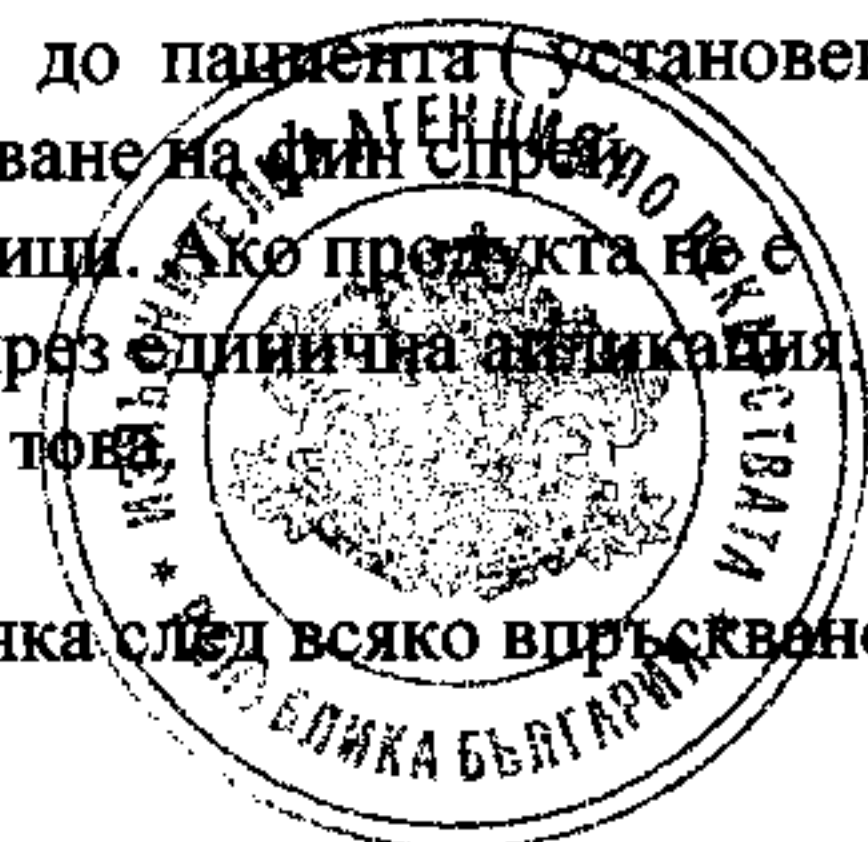
Nasacort AQ не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Важно е да разклатите внимателно преди всяка употреба.

Всяко впръскване доставя 55 микрограма триамцинолонов ацетонид до пациента (установено чрез *in vitro* тестване) след 5 първоначални изпръсквания до получаване на филм спрея. НАЗАКОРТ AQ ще бъде адекватно продухан за следващите 2 седмици. Ако продукта не е използван повече от 2 седмици, може да се подготви за използване чрез единична апликация. Накрайника на спрея трябва да бъде настрана от вас, когато правите това.

След използване на спрея : Почиствайте крайника с чиста кърпичка след всяко впръскване и поставете обратно капачката върху крайника.

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4232, 16.02.09
Одобрено: 16/15.04.08



Ако спрея не работи, накрайника може би е запушен, почистете го както следва. **НИКОГА** не се опитвайте да го отпушвате или да уголемявате малката дупчица на накрайника с игла или друг остър предмет, защото може да повредите спрея.

Спреят трябва да се почиства поне един път седмично. Той може да се почиства и по-често ако се запуши.

ПОЧИСТВАНЕ НА СПРЕЯ

1. Отстранете капачката* (издърпайте)
2. Накиснете капачката и накрайника в топла вода за няколко минути и изплакнете с студена течаща вода
3. Разклатете или отстранете водата останала по накрайника
4. Сложете накрайника
5. Разклатете и натиснете накрайника докато се отдели фин спрей

* Тази част е означена на диаграма по-долу



Флаконът трябва да бъде изхвърлен след 120 впръсквания или след 2 месеца след началото на лечението (за опаковката от 16,5 g). Не прехвърляйте никакво остатъчно количество от суспензията в друг флакон.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност спрямо активното вещество или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако е налице съмнение, че е нарушена надбъбречната функция, трябва да се внимава при преминаването на пациенти от лечение със системни стероиди на лечение с НАЗАКОРТ АQ.

При клинични проучвания с НАЗАКОРТ АQ, приложен интраназално, в редки случаи са възниквали локални инфекции на носа и фаринкса с *Candida albicans*. Ако подобна инфекция се развие, тя може да наложи лечение с подходяща локална терапия и временно прекратяване на лечението с НАЗАКОРТ АQ.



Поради инхибиращия ефект на кортикостероидите върху зарастването на раните при пациенти със скорошна язва на носната преграда, операции на носа или травма, НАЗАКОРТ AQ трябва да се прилага внимателно до настъпване на зарастването.

Възможно е да възникнат системни ефекти от назалните кортикостероиди, особено във високи дози предписани за продължителни периоди от време.

Лечението с дози по-високи от предписаните може да доведе до клинично зависимо потискане на надбъбреците. Ако са налице данни за приложено лечение с дози по-високи от препоръчаните, трябва да се обмисли въпросът за добавяне на системни кортикостероиди в моментите на стрес или хирургична интервенция.

Тъй като опитът с НАЗАКОРТ AQ при деца под 6 години е ограничен, не се препоръчва прилагането на това лекарство при тази възрастова група.

При деца, получаващи назални кортикостероиди в допустими дози, се съобщава за забавяне на растежа.

Препоръчително е редовно да се следи ръста на деца прилагачи продължително лечение с назални кортикостероиди. Ако растежът се забави, лечението трябва да се преразгледа с цел по възможност намаляване дозата на назалния кортикостероид до минималната доза, при която се поддържа ефективно овладяване на симптомите. Освен това, трябва да се обмисли консултация на пациента със специалист по педиатрия.

Този продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини оток на назалната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Клиничният опит при бременни жени е ограничен. При изследвания върху животни, е доказано, че кортикостероидите предизвикват тератогенни ефекти. Триамцинолон ацетонид преминава в човешкото мляко. Триамцинолон ацетонид не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако не се прецени, че терапевтичната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода/кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно НАЗАКОРТ AQ да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции съобщавани често

(наблюдавани при по-малко от 1 на 10, но при по-вече от 1 на 100 пациенти)

- ринит
- главоболие
- фарингит
- епистаксис (кървене от носа)

Нежелани лекарствени реакции съобщавани рядко

(наблюдавани при по-малко от 1 на 1000, но при по-вече от 1 на 10000 пациенти)

- възпаление на носа
- сухота на лигавицата на носа
- конгестия (запушване) на носа и синусите
- кихане
- перфорация на носната преграда

Възможно е да възникнат системни ефекти от назалните кортикостероиди, особено когато са предписани във високи дози за продължителни периоди от време.

4.9 Предозиране

Както и при другите кортикостероиди, прилагани назално, предозирането с НАЗАКОРТ AQ е слабо вероятно с оглед общото количество на активното вещество. В случай, че цялото количество на флакона е използвано наведнъж през носа или устата, най-вероятно няма да се проявят клинично значими системни нежелани лекарствени реакции. При перорално приемане, пациентите могат да почувстват известен стомашно-чревен дискомфорт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: назален кортикостероид, АТС код: R 01 AD 11

Триамцинолон ацетонид е по-мощно производно на триамцинолон и е приблизително 8 пъти по-мощен от преднизон. Въпреки, че точният механизъм на противоалергичното действие на кортикостероидите е неизвестен, кортикостероидите са изключително ефективно лечение на алергични заболявания при хора.

НАЗАКОРТ AQ не притежава незабавен ефект върху алергичните признаци и симптоми.

Подобрение в някои от симптомите на пациентите може да се наблюдава в рамките на първия ден от лечението с НАЗАКОРТ AQ, а отзвучаване може да се очаква за 3 до 4 дни.

При преждевременно спиране на НАЗАКОРТ AQ е възможно симптомите да не се възобновят в продължение на няколко дни.

По време на клинични изследвания, проведени сред възрастни и деца в дози до 440 микрограма дневно интраназално, не е наблюдавано подтискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

Бензалкониевият хлорид който се съдържа в Nasacort AQ, може да причини оток на назалната лигавица.



5.2 Фармакокинетични свойства

Еднократното интраназално прилагане на 220 микрограма НАЗАКОРТ AQ при здрави възрастни индивиди и при възрастни пациенти с алергичен ринит показва ниска абсорбция на триамцинолон ацетонид. Средната пикова плазмена концентрация е приблизително 0,5 ng/ml (диапазон 0,1 до 1 ng/ml) и се постига 1,5 часа след дозиране. Средната плазмена концентрация на активното вещество на 12-ия час е под 0,06 ng/ml и на 24-ия час е под границата на откриване с методиката на проучването. Времето на полуживот е 3,1 часа. При здрави лица и пациенти беше доказана дозова пропорционалност след еднократна интраназална доза от 110 микрограма или 220 микрограма НАЗАКОРТ AQ. След многократно дозиране при деца, плазмените концентрации, площта под кривата, C_{max} и T_{max} са подобни на същите параметри отчетени при възрастни пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

По време на предклиничните проучвания, са наблюдавани само ефекти типични за глюкокортикоидите.

Както и при други кортикостероиди, за триамцинолон ацетонид (приложен инхалационно или по друг начин) е доказано, че е тератогенен при плъхове и зайци, което води до дефекти в затварянето на небцето и/или вътрешна хидроцефалия и осеви дефекти на скелета. Тератогенните ефекти, включващи ЦНС и малформации на черепа, са наблюдавани също и при примати.

По време на *in vitro* изследвания за генни мутации не са получени данни за мутагенност.

Проучванията за канцерогенност при гризачи не показват увеличена честота при отделните туморни видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- микрокристална целулоза
- карамелоза натрий (Avicel CL-611)
- полисорбат 80
- пречистена вода
- глюкоза, безводна
- бензалкониев хлорид
- динатриев едетат
- солна киселина или натриева основа (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на НАЗАКОРТ AQ е 2 години

Срокът на годност след първото отваряне на флакона е 2 месеца за опаковката от 16,5 g.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Първичната опаковка на Назакорт AQ е 20-милилитрови флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) затворени с дозиращо помпено устройство.

Флаконите с НАЗАКОРТ AQ съдържат 16,5 g суспензия, осигуряващи 120 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

May&Baker Ltd. T/A Aventis Pharma Ltd., Kings Hill Avenue, Kings Hill, West Malling, Kent ME19 4 AH, United Kingdom -Великобритания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030038

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 Януари 2003

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: Февруари 2009

