

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

NASACORT AQ

НАЗАКОРТ AQ

## 2. Качествен и количествен състав

Активната съставка е triamcinolone acetonide. Един флакон съдържа 16,5 g triamcinolone acetonide aqueous nasal spray – AQ (суспензия), което отговаря на 9,075 mg triamcinolone acetonide. Всяка доза съдържа 55 микрограма triamcinolone acetonide.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия - спрей за нос

## 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

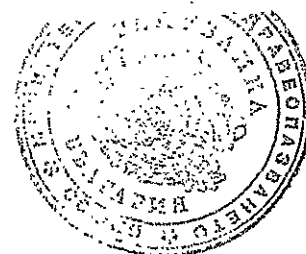
НАЗАКОРТ AQ е предназначен само за назално (впръскване в носа) приложение.

**ПАЦИЕНТИ НА 12 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ:** Препоръчителната начална доза е 220 микрограма под формата на 2 впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. След овладяване на симптомите, пациентите могат да се поддържат със 110 микрограма (1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно).

**ДЕЦА НА ВЪЗРАСТ 6 ДО 12 ГОДИНИ:** Препоръчителната доза е 110 микрограма под формата на 1 впръскване във всяка ноздра веднъж дневно. При пациенти с по-тежка симптоматика може да се прилагат 220 микрограма. След овладяване на симптомите обаче, пациентите трябва да се поддържат с най-ниската ефективна доза.

До получаване на допълнителна информация, не се препоръчва непрекъснатото прилагане в продължение на повече от 3 месеца при деца под 12 години.

|   |                    |
|---|--------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                            |                    |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № 16690/20.01.03г. |                    |
| 680/03.11.2008  | <i>[Signature]</i> |



### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност спрямо която и да е от съставките на този препарат прави употребата противопоказана.

### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ако е налице съмнение, че е нарушена надбъбречната функция, трябва да се внимава при прехвърлянето на пациенти от лечение със системни стероиди на лечение с НАЗАКОРТ. По време на клинични проучвания с НАЗАКОРТ AQ приложен интраназално, в редки случаи възникваха 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 AQ.

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 подтискане на надбъбреците. Ако са налице данни за приложено лечение с дози по-високи от препоръчаните, трябва да се обмисли въпроса 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 препарата 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 получаващи 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.

### 4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ 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, беше доказано че кортикостероидите предизвикват тератогенни ефекти. Триамцинолон ацетонид



може да 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. ВЛИЯНИЕ 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**

Най-често съобщаваните по време на клинични изследвания с НАЗАКОРТ AQ нежелани лекарствени реакции, включват засягането на лигавиците на носа и гърлото. Трите преобладаващи нежелани лекарствени реакции, за които се приема че са поне вероятно свързани с този лекарствен продукт са ринит, главоболие и фарингит. Свързаните с назофаринкса нежелани лекарствени реакции са : епистаксис, дразнене на носа, сухота на лигавицата, конгестия на носа и синусите и кихане.

Тези нежелани лекарствени реакции с изключение на епистаксиса, се отчитат с честота приблизително същата или по-ниска от тази при пациентите третирани с плацебо.

Както и при другите инхалирани през носа кортикостероиди, в редки случаи се съобщава за перфорации 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**

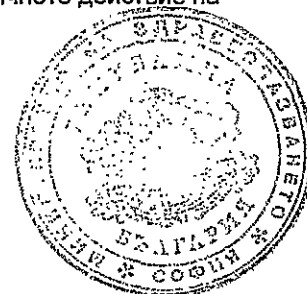
Както и при другите кортикостероиди прилагани назално, острото предозирание с НАЗАКОРТ AQ е слабо вероятно с оглед общото количество на наличната активна съставка. В случай че цялото количество на флакона е използвано наведнъж през носа или устата, най-вероятно няма да се проявят клинично значими системни 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. Подобрене 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 µg дневно интраназално, не е наблюдавано потискане на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Еднократното интраназално прилагане на 220 µg 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 лекарствен продукта на 12-ия час е под 0,06 ng/ml и на 24-ия час е под границата на откриване с методиката на проучването. Средният краен полуживот е 3,1 часа. При здрави лица и пациенти беше доказана дозова пропорционалност след еднократна интраназална доза от 110 микрограма или 220 микрограма. След множество дозиране при педиатрични пациенти, плазмените лекарствени 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, бяха наблюдавани само ефекти типични за глюкокортикоидите.

Както и при други кортикостероиди, за триамцинолон ацетонид (приложен инхалационно или по друг начин) беше 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, включително малформациите в ЦНС и черепа, са наблюдавани също и при примати.

По време на *in vitro* изследвания за генни мутации не бяха получени данни за мутагенност. Проучванията върху канцерогенността при гризачи не показват увеличена честота при отделните туморни видове.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ СЪСТАВКИ

Disodium edetate, Dextrose anhydrous, Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, Polysorbate 80, Benzalkonium chloride 50%, Diluted hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Purified water.

### 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност е 24 месеца.

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. ВИД И СЪСТАВ НА ОПАКОВКАТА

НАЗАКОРТ AQ се предлага под формата на неароматизирана, тиксотропна суспензия от микрокристален триамцинолон ацетонид във водна среда, поставен в 20-милилитрови флакони от полиетилен с висока плътност затворени с дозиращо помпено устройство. Флаконите НАЗАКОРТ AQ съдържат 16,5 g суспензия, осигуряващи 120 приложения. Всяка приложение доставя на пациента 55 микрограма триамцинолон ацетонид през назалния накрайник след първоначалното продухване.

### 6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / РАБОТА

Важно е преди всяка употреба флаконът да се разклаща внимателно. Всяка приложение доставя на пациента 55 микрограма триамцинолон ацетонид през назалния накрайник (доказано при *in vitro* тестване) след първоначално продухване чрез петкратно пръскане. НАЗАКОРТ AQ остава адекватно продухан в продължение на 2 седмици. Ако продуктът не се използва повече от 2 седмици, той може да бъде отново продухан адекватно с едно пръскане. Освен това, флаконът трябва да се изхвърли след 120 приложения или 2 месеца след започване на лечението (опаковка от 16,5 g). Остатъкът от съдържанието на един флакон не трябва да се прехвърля в друг флакон.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MAY & BAKER AVENTIS PHARMA / RHONE-POULENC RORER  
50 KINGS HILL AVENUE, WEST MALLING KENT, UK ME 19 4AH



ПРОИЗВОДИТЕЛ

Aventis Pharma, Holmes Chapel

London Road, Holmes Chapel Crewe, Cheshire CW4 8BEF - UK

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШИТЕЛНО /  
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО**
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНАТА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

**04 1999**

