

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

NASACORT®
triancinolona acetonida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão nasal. Embalagem contendo frasco de plástico opaco spray com 8,5 mL ou 16,5 mL de produto, que fornecem 60 ou 120 doses respectivamente. Cada dose libera 55 µg de triancinolona acetonida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (com idade igual ou superior a 4 anos)**USO INTRANASAL****AGITE BEM ANTES DE USAR****COMPOSIÇÃO**

Cada dose contém:

triancinolona acetonida	55 µg
excipientes q.s.p.....	1 dose

(edetato dissódico, carmelose sódica e celulose microcristalina, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio (solução 50%), glicose anidra, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: NASACORT® (triancinolona acetonida) é um potente antialérgico indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonal e perene em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

Cuidados de armazenamento: NASACORT® (triancinolona acetonida) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: Vide cartucho. Verifique sempre o prazo de validade do medicamento antes de usá-lo. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize NASACORT® (triancinolona acetonida) caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com NASACORT® (triancinolona acetonida) ou após o término. Informar ao médico se está amamentando. A administração de NASACORT® (triancinolona acetonida) em gestantes e lactantes deverá ser feita a critério médico.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Cada atuação (spray do líquido em uma narina) libera 55 µg de triancinolona acetonida após realização do preparo inicial necessário (vide PREPARANDO PARA USAR em INSTRUÇÕES DE USO). Caso o produto não seja utilizado por mais do que 2 semanas, deve ser preparado de novo adequadamente (vide PREPARANDO PARA USAR em INSTRUÇÕES DE USO).

É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso. Cada frasco de NASACORT® (triancinolona acetona) fornece no mínimo 60 atuações (no caso do frasco com 8,5 mL) ou no mínimo 120 atuações (no caso do frasco com 16,5 mL). Após 60 atuações (usos) ou 1 mês após o início do tratamento (no caso do frasco com 8,5 mL) ou após 120 atuações (usos) ou 2 meses após o início do tratamento (no caso do frasco com 16,5 mL), descarte o frasco.

Deve-se usar NASACORT® (triancinolona acetona) regularmente, visto que, a eficácia do produto depende da sua utilização constante.

O paciente deve administrar o medicamento somente por via intranasal, como indicado no item INSTRUÇÕES DE USO, e não deve exceder a dose prescrita. O paciente deve entrar em contato com seu médico caso os sintomas não melhorem ou piores após três semanas de tratamento com NASACORT® (triancinolona acetona).

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: A incidência de eventos adversos relatados nos estudos clínicos com NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal foi geralmente muito baixa e mais comumente envolvendo a mucosa nasal e da garganta. Os eventos adversos mais frequentes, considerados como possivelmente relacionados ao medicamento foram: rinite, cefaléia, faringite, epistaxe, irritação nasal, mucosa nasal seca, congestão nasal e espirros. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Contra-indicações e Precauções: NASACORT® (triancinolona acetona) não deve ser utilizado por pacientes com alergia a qualquer um dos seus componentes. NASACORT® (triancinolona acetona) não deve ser utilizado em crianças menores de 4 anos de idade. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com NASACORT® (triancinolona acetona).

Atenção diabéticos: contém glicose (50 mg/mL).

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

A triancinolona acetona é um potente derivado da triancinolona e é aproximadamente 8 vezes mais potente do que a prednisona em modelos de inflamação em animais.

Embora o mecanismo preciso de ação antialérgica dos corticosteróides seja desconhecido, sabe-se que os mesmos são clinicamente muito eficazes no tratamento de doenças alérgicas.

Estudos clínicos em adultos e crianças acima de 12 anos de idade com rinite alérgica sazonal ou perene demonstraram que NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal, na dose de 220 µg por dia, promove alívio dos sintomas nasais, incluindo espirros, obstrução, secreção e prurido, estatisticamente significativo quando comparado com o placebo. A segurança e eficácia de NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal também foram adequadamente estudadas em crianças com idade entre 6 e 12 anos. Reduções estatisticamente significativas na gravidade dos sintomas nasais de rinite alérgica foram demonstradas com doses de 110 ou 220 µg por dia.

NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal não apresenta efeito imediato nos sinais e sintomas alérgicos. Uma melhora nos sintomas de alguns pacientes pode ser aparente no primeiro dia de tratamento e o alívio pode ser esperado em 3 a 4 dias. Se NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal for prematuramente descontinuado, os sintomas podem não recorrer por vários dias.

Em estudos clínicos realizados em adultos e crianças com doses até 440 µg por dia com triancinolona acetona, via intranasal, não se observou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Farmacocinética

A administração intranasal de dose única de 220 µg de triancinolona acetona em adultos saudáveis e em pacientes com rinite alérgica demonstrou baixa absorção da triancinolona acetona. A concentração plasmática máxima foi de aproximadamente 0,5 ng/mL (intervalo de 0,1 a 1,0 ng/mL), e ocorreu 1,5 horas após a administração da dose. A concentração plasmática média da droga foi menor do que 0,06 ng/mL em 12 horas e abaixo do limite de detecção do ensaio em 24 horas. A meia vida terminal média foi de 3,1 horas.

A proporcionalidade da dose foi demonstrada tanto em voluntários saudáveis como em pacientes, após dose única intranasal de 110 ou 220 µg de NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal. Após múltiplas doses (440 µg/ dia) em pacientes pediátricos, as concentrações plasmáticas, AUC, C_{máx} e T_{máx} foram similares aos valores observados em pacientes adultos.

Foram identificados três metabólitos da triancinolona acetona no plasma humano: acetona de 6β-hidroxitriancinolona, acetona de 21-carboxitriancinolona e acetona de 21-carboxi-6β-hidroxitriancinolona. Os três metabólitos não têm atividade farmacológica significativa em relação ao composto original.

Dados de segurança pré-clínicos

Em estudos pré-clínicos foram observados somente os efeitos típicos de glicocorticóides.

Nenhuma evidência de mutagenicidade foi detectada a partir de testes *in vitro* (um teste de mutação reversa em *Salmonella* e um teste de mutação em células de ovário de hamster chinês) e estudos em roedores não mostraram carcinogenicidade relacionada ao tratamento com triancinolona acetona.

Como outros corticosteróides, a triancinolona acetona mostrou-se teratogênico em animais, resultando (em ratos e coelhos) em fenda palatina e/ou hidrocefalia interna e defeitos esqueléticos axiais. Outros efeitos teratogênicos, incluindo malformações cranianas e no SNC foram observadas em primatas.

Triancinolona acetona em roedores causou aumento de reabsorção fetal e natimortos, diminuição do peso e taxa de sobrevivência da prole, mas sem alterações nas taxas de gravidez.

INDICAÇÕES

NASACORT® (triancinolona acetona) está indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonal e perene em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos.

CONTRA-INDICAÇÕES

NASACORT® (triancinolona acetona) está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter cautela na substituição de tratamento com corticosteróide sistêmico por NASACORT® (triancinolona acetona), pois pode ocorrer insuficiência adrenal. Pacientes previamente tratados por períodos prolongados com corticosteróides sistêmicos, antes da substituição por corticosteróides tópicos como NASACORT® (triancinolona acetona), devem ser cuidadosamente monitorados com relação à insuficiência adrenal aguda em resposta ao estresse.

Em estudos clínicos com NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal, raramente ocorreu o desenvolvimento de infecções localizadas do nariz e faringe com *Candida albicans*. Se tal infecção se desenvolver, pode ser necessário tratamento com terapia local apropriada e interrupção temporária do tratamento com NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal.

Devido ao efeito inibitório dos corticosteróides na cicatrização, NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal deve ser usado com cautela em pacientes que recentemente tiveram úlceras no septo nasal, sofreram cirurgia ou trauma nasal, até que a cicatrização tenha ocorrido.

Atenção diabéticos: contém glicose (50 mg/mL).

Gravidez:

A experiência clínica com NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal em mulheres grávidas é limitada, mas corticosteróides estudados em animais, incluindo a triancinolona acetona, mostraram induzir efeitos teratogênicos. Portanto, NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

Lactação:

NASACORT® (triancinolona acetona), assim como outros corticosteróides, pode passar para o leite humano; portanto, não deve ser administrado a mulheres lactantes, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto.

Efeito na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas:

NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal não tem efeito na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento, não são conhecidas interações com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de eventos adversos relatados nos estudos clínicos com NASACORT® (triancinolona acetona) suspensão nasal foi geralmente muito baixa e mais comumente envolvendo a mucosa nasal e da garganta.

Os eventos adversos mais freqüentes, considerados como possivelmente relacionados ao medicamento foram: rinite, cefaléia, faringite, epistaxe, irritação nasal, mucosa nasal seca, congestão nasal e espirros.

Como com outros corticosteróides inalados via nasal, em raros casos, relatou-se perfuração do septo nasal.

POSOLOGIA

Pode-se observar melhora nos sintomas de alguns pacientes no primeiro dia de tratamento, entretanto, vários dias de tratamento podem ser necessários para se alcançar benefício máximo.

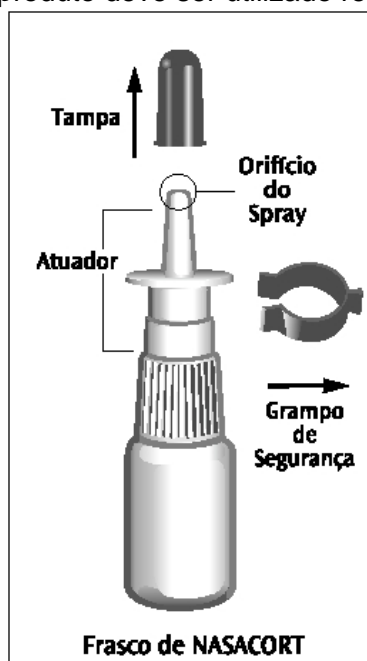
NASACORT® (triancinolona acetonida) suspensão nasal deve ser usado somente para administração nasal e deve ser usado regularmente para eficácia máxima.

- **Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos:** a dose inicial de NASACORT® (triancinolona acetonida) recomendada é de 220 µg (aplicação de 2 sprays em cada narina), uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.
- **Crianças de 4 a 12 anos de idade:** a dose inicial recomendada é de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a dose de 220 µg (aplicação de dois sprays em cada narina) uma vez ao dia. Uma vez que os sintomas estejam controlados, o tratamento de manutenção pode ser realizado com a dose de 110 µg (aplicação de 1 spray em cada narina), uma vez ao dia.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARANDO PARA USAR

NASACORT® (triancinolona acetonida) suspensão nasal deve ser usado somente para administração nasal. O frasco deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco usando o polegar contra os dedos indicador e médio de maneira firme e rápida para se obter um jato inicial. Repita esta operação por mais 4 ou 5 vezes, obtendo, assim, o jato ideal (suspensão nasal fina). Agora o seu frasco de NASACORT® (triancinolona acetonida) está preparado e pronto para o uso e permanecerá adequado por mais duas semanas. Se não for utilizado por mais de duas semanas, pode ser realizada uma nova preparação com uma atuação. Segure o atuador apontando longe de você enquanto realiza este procedimento. É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso. Para melhores resultados, o produto deve ser utilizado regularmente.

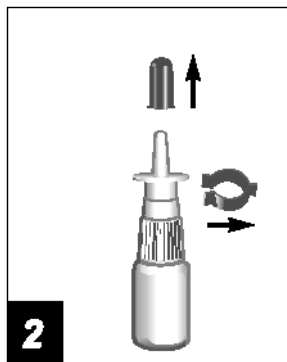


USANDO NASACORT® (triancinolona acetônida)

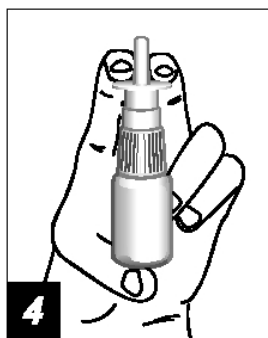
1. Se for necessário, assoe suavemente o nariz para limpar as narinas.



2. Destampe o frasco e remova seu grampo de segurança (guarde-o pois será recolocado ao final da operação). Não tente alargar o orifício de saída da ponta do frasco, pois ele está calibrado para uso. Se o atuador (cilindro com abas laterais) se desprender da base, reintroduza-o novamente na base.



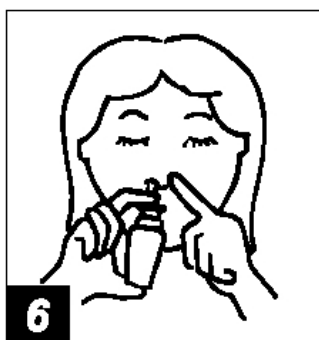
3. Agite o frasco. É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso.
4. Segure firmemente o frasco com os dedos indicador e médio apoiados nas abas laterais do atuador do spray e o polegar no fundo do frasco. Seja cuidadoso para que o frasco não escape de seus dedos enquanto você borrifa.



5. Coloque delicadamente a ponta do spray dentro de uma das narinas. **INCLINE A CABEÇA PARA FRENTE**, deste modo o spray se dirigirá para o fundo do nariz.



6. Direcione a ponta do frasco em linha reta dentro da narina. Tampe a outra narina com um dedo. Borrife a suspensão nasal pressionando o fundo do frasco com o polegar firme e rapidamente, mantendo o atuador na mesma posição. Inale suavemente ao mesmo tempo em que está borrifando o spray. Repita este mesmo procedimento na outra narina.



7. Repita os itens 4, 5 e 6 conforme a posologia recomendada (vide item POSOLOGIA) ou de acordo com a recomendação médica.
8. Evite assoar o nariz nos 15 minutos seguintes à administração.
9. Mantenha o frasco fechado com a tampa e o grampo de segurança, enquanto não estiver em uso.



APÓS O USO

Limpe o atuador cuidadosamente com um lenço de papel ou pano limpo e recoloque a tampa e o grampo de segurança.

Se o spray não funcionar e puder estar entupido, limpe conforme descrito a seguir. **NUNCA** tente desentupir ou alargar o orifício de saída do spray com um alfinete ou outro objeto pontiagudo porque isto destruirá o mecanismo do spray.

O spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana ou mais freqüentemente se estiver entupido.

PARA LIMPAR O SPRAY

1. Remova a tampa do frasco e o atuador de spray (puxar);
2. Mergulhe a tampa do frasco e o atuador de spray em água morna por alguns minutos e enxágüe com água fria corrente;
3. Retire o excesso de água e deixe secar;
4. Recoloque o atuador de spray;
5. Empurre o fundo do frasco conforme necessário, até que a suspensão fina seja obtida e use-o normalmente.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Uma nova preparação será necessária somente quando o frasco de NASACORT® (triancinolona acetonida) não for utilizado por mais do que 14 dias. Para uma nova preparação agite o frasco e proceda conforme as instruções PREPARANDO PARA USAR (vide acima). Não é necessário realizar este procedimento quando o uso for freqüente.

Utilize a tabela abaixo para anotar quantas vezes utilizou NASACORT® (triancinolona acetonida). Esta é uma forma de assegurar que você usou as 60 atuações (frasco com 8,5 mL) ou 120 atuações (frasco com 16,5 mL) contidas no frasco. Note que cada frasco contém uma quantidade extra de suspensão nasal, que permite o preparo inicial necessário.

Mantenha a tabela próxima ao frasco de NASACORT® (triancinolona acetonida) ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada. DESCARTE O FRASCO DE NASACORT® (triancinolona acetonida) APÓS 60 ATUAÇÕES OU 1 MÊS após iniciado o tratamento com o frasco com 8,5 mL e APÓS 120 ATUAÇÕES OU 2 MESES após o início do tratamento com o frasco com 16,5 mL de produto. Qualquer suspensão remanescente não deve ser transferida para outro frasco.

SUPERDOSAGEM

Como qualquer outro corticosteróide administrado por via nasal, superdosagem aguda é improvável devido à quantidade total do princípio ativo presente. No caso de todo o conteúdo do frasco ser administrado de uma vez, via aplicação nasal ou oral, muito provavelmente não ocorrerá eventos adversos clinicamente significantes. O paciente pode sofrer algum desconforto gastrointestinal se tomado oralmente. Se houver suspeita de superdosagem, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

O uso crônico de doses excessivas pode levar ao aparecimento de efeitos corticosteróides sistêmicos como hipercorticismismo e supressão adrenal. Se tais alterações ocorrerem, NASACORT® (triancinolona acetonida) suspensão nasal deve ser descontinuado lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos para descontinuação de terapia com esteróides orais.

PACIENTES IDOSOS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0292

Farm. Resp. Antonia A. Oliveira
CRF SP 5854

Fabricado por:

Aventis Pharma-Holmes Chapel.

72, London Road - Holmes Chapel - Crewe - Cheshire - CW4 8BE
Inglaterra

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

IB 211101F

Atendimento ao consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: / Data Fabricação: / Vencimento: Vide cartucho