KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASACORT ® AQ Nazal Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	(% w/w)
Triamsinolon asetonid	0.055

Yardımcı maddeler:

Disodyum edetat	0.05
Benzalkonyum klorür % 50*	0.015

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun Spreyi

NASACORT AQ, ölçekli bir dozaj pompası donanımlı yuvarlak bir plastik şişe içinde kirli beyaz sulu bir triamsinolon asetonid süspansiyonudur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde ve 2 yaş üzerindeki çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik rinitte endikedir.

Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/430/nasacort-nazal-sprey
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/R01AD11

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Burun yoluyla kullanım içindir.

Pozoloji:

Yetişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için:
Tavsiye edilen başlangıç dozu her gün bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme şeklinde uygulanan 220 mikrogramdır. Semptomlar kontrol altına alınınca, hastalar 110 mikrogramla devam edebilirler (günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde).

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde semptomlarda iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir.

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:
Tavsiye edilen doz her gün bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde verilen 110 mikrogramdır. Daha şiddetli semptomları olanlarda 220 mikrogramlık doz kullanılabilir. Ancak semptomlar kontrol altına alınınca, hastaların tedavi en düşük etkili doz ile devam ettirilmelidir.

2 ile 5 yaş arasındaki çocuklar için:
Tavsiye edilen başlangıç dozu ve maksimum doz, günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde uygulanacak 110 mikrogramdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Bazı hastalarda tedavinin ilk günlerinde semptomlarda iyileşme görülebilir. Ancak en yüksek yararın elde edilebilmesi için birkaç günlük tedaviye ihtiyaç duyulabilir.

Uygulama şekli:
NASACORT AQ sadece burun yoluyla alınır, ve optimal etkinlik için düzenli olarak kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
NASACORT AQ'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
NASACORT AQ'un 2 yaşın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
NASACORT AQ'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar
İlacın bileşimine giren maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Adrenal fonksiyonda bozulma olasılığı nedeniyle, hastalarda sistemik steroid tedavisinden NASACORT AQ'a geçerken dikkatli olmak gerekir.

NASACORT AQ gibi topikal kortikosteroidlerle tedaviye geçmeden önce uzun süreli sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilmiş hastalar, strese yanıt durumunda ortaya çıkabilecek akut adrenal yetmezlik açısından dikkatle izlenmelidir.

NASACORT AQ ile yapılan klinik çalışmalarda, nadiren *Candida albicans* ile burunda ve farenkste lokalize enfeksiyon oluştuğu görülmüştür. Böyle bir enfeksiyon oluşursa, uygun bir lokal tedavi yapılması ve NASACORT AQ uygulamasına geçici olarak son verilmesi gerekir.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesi üzerine olan inhibitör etkisi nedeniyle, kısa süre önce nazal septal ülser, burun ameliyatı veya travması geçiren hastalarda iyileşme gerçekleşinceye kadar NASACORT AQ'un dikkatle kullanılması gereklidir.

Onaylı dozlarda nazal kortikosteroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği rapor edilmiştir. Nazal kortikosteroid ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy ölçümlerinin düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilmektedir. Eğer büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunu düşürme amacıyla tedavi gözden geçirilmeli ve mümkünse semptomları etkin şekilde kontrol altında tutabilecek en düşük dozla tedavi sürdürülmelidir. Buna ilaveten, hastanın bir uzmana yönlendirilmesi gerekir. Nazal kortikosteroidlerin büyüme hızı üstündeki uzun vadeli etkileri ve nihai erişkin boyuna tesiri bilinmemektedir.

Nazal kortikosteroid kullanan hastalarda glokom ve/veya katarakt olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle görme yeteneğinde bir değişiklik olan hastaların ve geçmişte göz içi basıncında artış, glokom ve/veya katarakt öyküsü bulunan hastaların yakından takip edilmesi gereklidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Hamile kadınlarda NASACORT AQ kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Triamsinolon asetonid, anneye olan yararı, fetuse/bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece hamilelik/emzirme süresinde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, triamsinolon asetonidi de içeren kortikosteroidlerin teratojenik etkileri olduğu görülmüştür. Triamsinolon asetonid insan sütüne geçebilir. Triamsinolon asetonid, anneye olan yararı, fetüse/bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece hamilelik süresinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Triamsinolon asetonid de diğer kortikosteroidler gibi insan sütüne geçebilir.NASACORT AQ'un anneye olan yararı ve bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece emzirme süresinde kullanılmamalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NASACORT AQ'un araba veya makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); Seyrek(≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalarda rapor edilen advers olayların sıklığı genel olarak çok düşüktür, çoğunlukla burun ve boğazdaki müköz membranlarla alakalıdır.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda bildirilen en yaygın istenmeyen etkiler şunlardır:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın: Rinit, farenjit, soğuk algınlığı sendromu

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın: Baş ağrısı

Solunum, göğüs ve mediastinumla ilgili bozukluklar:

Yaygın: Burun kanaması, öksürük, bronşit, dispepsi

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın: Dişlerle ilgili bozukluklar

2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda bildirilen ilave istenmeyen etkiler:

Solunum, göğüs ve mediastinumla ilgili bozukluklar:
Yaygın: Farenks ve larenkste ağrı

Gastrointestinal bozukluklar:
Yaygın: Karnın üst kısmında ağrı, ishal

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları:
Yaygın: Deride pul pul dökülme

Pazarlama sonrası deneyim:
Aşağıdaki ilave istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyim sırasında rapor edilmiştir. Bunlar spontan raporlardan elde edilmiştir ve bu nedenle sıklıkları bilinmemektedir: burunda tahriş, müköz membranların kuruması, hapşırma, tad ve koku değişikliği, mide bulantısı, uykusuzluk, baş dönmesi, halsizlik, nefes darlığı, kanda kortizol seviyesinde azalma, katarakt, glokom, göz içi basıncında artış, kaşıntı, deri döküntüsü ve aşırı duyarlılık.

Nazal yolla uygulanan diğer kortikosteroidlerle olduğu gibi, seyrek olarak nazal septum perforasyonları bildirilmiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Nazal yolla uygulanan diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, mevcut aktif maddenin toplam miktarı dikkatle alındığında, akut doz aşımı beklenmez. Şişe muhtevasının bir kerede, ağız veya burun yoluyla alınması durumunda, klinik olarak önemli sistemik olumsuz etkiler muhtemelen görülmeyecektir. Eğer ağız yoluyla alınırsa hastada mide-barsak rahatsızlıkları görülebilir. Doz aşımından şüphe edilirse, tedavi destekleyici ve ilgili semptomların kontrolüne yönelik olmalıdır.

Yüksek dozların kronik kullanımı hiperkortisizm ve adrenal süpresyonu gibi sistemik kortikosteroid etkilerinin görülmesine yol açabilir. Eğer böyle değişiklikler görülürse, oral steroid tedavisinin bırakılması için kabul edilen işlemlere uygun olarak, NASACORT AQ yavaşça kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Kortikosteroid
ATC Kodu: R01AD11

Enflamasyonda, triamsinolon asetonid triamsinolonun daha etkili bir türevidir ve hayvan modellerinde prednizon'dan yaklaşık 8 kat daha potenttir.

Kortikosteroidlerin anti-alerjik etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, alerjik hastalıkların tedavisinde klinik olarak çok etkili oldukları saptanmıştır.

Klinik Çalışmalar:
Yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda mevsimsel ve yol boyu devam eden alerjik rinit tedavisinde, plaseboya kıyasla NASACORT AQ'un 220 mikrogram dozuyla burunla ilgili aksırma, dolgunluk hissi, akıntı ve kaşıntı gibi semptomlarda istatistiksel anlamlılıkta düzelme sağladığı gösterilmiştir. NASACORT AQ'un

etkililiği ve güvenliliği ayrıca 6 ile 12 yaş arasındaki çocuklarda da yeterli şekilde incelenmiştir. Günde 110 mikrogram veya 220 mikrogramlık dozlarla alerjit rinitin nazal semptomlarının şiddetinde istatistiksel anlamlılıkta azalmalar tespit edilmiştir.

NASACORT AQ'un güvenlilik ve etkililiği, mevsimsel alerjik riniti olsun olmasın, yıl boyu süren alerjik riniti bulunan, 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda da incelenmiştir. Günde 110 mikrogram NASACORT AQ nazal sprey, plasebo ile karşılaştırıldığında 24 saat içinde istatistiksel olarak anlamlı bir gelişme göstermiştir. Ancak 4 haftalık çift-kör araştırmada, anlık Toplam Nazal Semptom Skoru'nda (TNSS) anlamlı bir fark bulunmamıştır.

NASACORT AQ alerjik belirtiler ve semptomlar üzerinde anında etki yapmaz. NASACORT AQ tedavisi gören bazı hastaların semptomlarında ilk gün içinde iyileşme görülebilir ve 3 ya da 4 gün içinde semptomların ortadan kalkması beklenebilir. NASACORT AQ uygulaması vaktinden önce kesilirse semptomlar günlerce yeniden ortaya çıkmayabilir.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, intranazal olarak günde 440 mikrograma kadar uygulanan Triamsinolon asetonid dozlarıyla, hipotalamik-hipofiz-adrenal aksında hiçbir baskılanma gözlenmemiştir.

İntranazal olarak günde 110 mikrogram Triamsinolon asetonid alan, 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda, hipotalamik-hipofiz-adrenal askıyla ilgili inceleme yapılmıştır, ancak elde edilen sonuçlar ikna edici bulunmamıştır ve NASACORT AQ'un 2 ile 5 yaşa rasındaki çocuklarda adrenal fonksiyonları üstünde bir etki yapma ihtimali yok sayılamaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Triamsinolon asetonid, nazal kortikosteroiddir. NASACORT AQ, ölçekli bir dozaj pompası donanımlı yuvarlak bir plastik şişe içinde kirli beyaz sulu bir triamsinolon asetonid süspansiyonudur.

Emilim:

Normal yetişkinlerde ve alerjik rinit bulunan yetişkin hastalarda, triamsinolon asetonidin 220 mikrogramlık tek dozunun intranazal uygulanması sonucunda, triamsinolon asetonid absorpsiyonunun düşük olduğu görülmüştür.

Dağılım:

Ortalama doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık olarak 0.5 ng/mL (aralığı, 0.1 ila 1 ng/mL)'dir ve dozdan 1.5 saat sonra gerçekleşmiştir. Ortalama plazma ilaç konsantrasyonu 12'inci saatte 0.06 ng/mL'den az, 24'üncü saatte deney tespit limitinin altında olmuştur. Ortalama terminal yarı-ömrü 3.1 saat olarak saptanmıştır.

İntranazal olarak 110 mikrogram veya 220 mikrogramlık tek doz NASACORT AQ verilen sağlıklı gönüllülerde ve hastalarda doz oransallığı görülmüştür. Pediatrik hastalara verilen birkaç dozdan sonra (440 mikrogram/gün), plazma ilaç konsantrasyonlarının, EAA, C_{max} ve T_{max}'ın yetişkin hastalarda görülen değerlere benzer olduğu görülmüştür.

Biyotransformasyon:

İnsan plazmasında triamsinolon asetonidin üç metaboliti belirlenmiştir. 6β-hidroksitriamsinolon asetonid, 21-karboksitriamsinolon asetonid ve 21-karboksi-6β-

hidroksitriamsinolon asetonid. Ana bileşikle karşılaştırıldığında, her üç metabolitin de belirgin farmakolojik aktivitesi yoktur.

Özel popülasyonlar
Pediyatrik hastalar
Yaşları 2 ile 5 arasında olan çocuklara, intranazal olarak günde 1 defa, 110 mikrogram NASACORT AQ uygulanması ile görülen sistemik maruziyet, yaşları 20 ile 49 arasında olan yetişkinlere intranazal olarak günde 1 defa, 220 mikrogram dozda NASACORT AQ uygulanması ile görülen sistemik maruziyetle benzerlik göstermiştir. Popülasyon farmakokinetik modellemesine dayanılarak, 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda NASACORT AQ'un intranazal uygulaması takiben görünün klirensinin ve dağılım hacminin, yetişkinlerdekinin yaklaşık yarısı olduğu bulunmuştur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik öncesi çalışmalarında sadece glukortikoidler için tipik olan etkiler gözlenmiştir.
Karsinojenite:
Rodentlerde yürütülen çalışmalar, tedaviyle ilişkili triamsinolon asetonidin kanserojen olduğu gösterilememiştir.

Mutajenite:
In vitro testlerde (Salmonella bakterilerinde ters mutasyon testi ve Çin hamster over hücrelerinde ileri mutasyon testi) hiçbir mutajenisite bulgusuna rastlanmamıştır

Teratojenite:
Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, triamsinolon asetonidin hayvanlarda teratojenik olduğu ve (sıçan ve tavşanlarda) yarık dudak ve/veya internal hidrosefali ve aksiyel iskelet defektlerine neden olduğu gösterilmiştir. İnsan türünden olmayan primatlarda, MSS ve kraniyal malformasyonlar dâhil olmak üzere, diğer teratojenik etkiler gözlemlenmiştir.

Fertilite bozuklukları:
Triamsinolon asetonid, rodentlerde fetal rezorpsiyon, ölü doğma olgularında artış, yavru ağırlığı ve sağkalım oranında azalmaya neden olmuştur, ancak gebelik oranlarında bir değişikliğe neden olmamıştır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Disodyum edetat
Glikoz susuz (dekstroz susuz)
Mikrokristalin selüloz ve
Karboksimetil selüloz sodyum
Polisorbat 80 0.00
Benzalkonyum klorür % 50*
Seyreltik hidroklorik asit
Sodyum hidroksid
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Açıldıktan 2 ay sonra atılmalıdır.
Çocukların göremeyeceği, ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her püskürtme; 55 µg triamsinolon asetonid içeren ölçülü doz kapağı ve nazal adaptörden oluşan 120 sıkımlık 16.5 g'lık süspansiyon

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere cad. No: 193 Levent
34394- İSTANBUL
Tel: +90 (212) 339 10 00
Faks: +90 (212) 357 03 46

8. RUHSAT NUMARASI

109/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.04.2001
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ