

NASACORT[®]

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão nasal

55 µg/dose

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

NASACORT®

triancinolona acetonaída

APRESENTAÇÃO

Suspensão nasal: frasco spray com 16,5 mL que fornece 120 doses.

USO INTRANASAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

AGITE BEM ANTES DE USAR

COMPOSIÇÃO

Cada dose de NASACORT contém 55 µg de triancinolona acetonaída.

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

1. INDICAÇÕES

NASACORT é indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonais e perenes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Goldberg e Simpson avaliaram 315 crianças entre 4 e 12 anos com rinite alérgica perene em estudo duplo-cego placebo controlado, demonstrando a eficácia da triancinolona intranasal na dose de 110 e 220 µg ao dia (apud in Gawchik, Saccar, 2000).

Estudos clínicos conduzidos em adultos e crianças maiores de 12 anos de idade com rinite alérgica perene demonstraram que NASACORT suspensão nasal, em doses de 220 µg ao dia, promoveu resultados estatisticamente significantes de alívio dos sintomas nasais incluindo espirros, congestão, secreção e prurido, quando comparado com placebo. A segurança e eficácia de NASACORT 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.

A segurança e a eficácia de NASACORT suspensão nasal também foi avaliada em crianças com idade entre 2 e 5 anos, com rinite alérgica perene, tendo ou não rinite alérgica sazonal. A administração de 110 µg de NASACORT uma vez ao dia demonstrou melhora estatisticamente significativa da linha basal, comparada ao placebo já nas primeiras 24 horas, mas não demonstrou alteração imediata no Escore Total de Sintomas Nasais (TNSS), ao longo de 4 semanas de tratamento duplo-cego.

NASACORT 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 suspensão nasal for prematuramente descontinuado, os sintomas podem não recorrer por vários dias.

Estudos clínicos conduzidos em adultos e crianças a partir de 6 anos de idade recebendo doses de triancinolona acetonaída de mais de 440 µg por dia, via intranasal, não se observou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade (n= 61) que receberam 110 µg de triancinolona acetonaída por dia, via intranasal, a função do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA) foi avaliada através do teste de estimulação por cosintropina, entretanto, os resultados foram inconclusivos.

Em um estudo clínico placebo-controlado de 6 semanas foi avaliado o efeito de NASACORT (dose única diária de 110 µg ou 220 µg) na função do eixo HPA (medido pela AUC de cortisol no soro de 24 horas) em 140 crianças (2 a 11 anos de idade), não foi observada nenhuma diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo.

O efeito de NASACORT na função adrenal em crianças de 2 a 5 anos de idade não pode ser descartado. Um estudo clínico duplo-cego, placebo-controlado, com duração de 1 ano, em 298 pacientes pediátricos (3 a 9 anos de idade) foi conduzido para avaliar o efeito de NASACORT (dose única diária de 110 g) na velocidade de crescimento por estadimetria. Em uma primeira análise dos pacientes (134 grupo NASACORT e 133 grupo placebo), a velocidade de crescimento estimada no grupo NASACORT foi 0,45 cm/ano mais lenta que no grupo placebo com 95% IC variando entre 0,11 e 0,78 cm/ano mais lenta que o grupo placebo. A diferença entre os dois grupos iniciou após 2 meses do início do tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A triancinolona acetonida 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.

Farmacocinética

A administração intranasal em dose única de 220 µg de triancinolona acetonida em adultos saudáveis e em pacientes adultos com rinite alérgica demonstrou baixa absorção da triancinolona acetonida. O pico médio da concentração plasmática 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 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 suspensão nasal. Após múltiplas doses (440 µg/ dia) em pacientes pediátricos, as concentrações plasmáticas, AUC, $C_{\text{máx}}$ e $T_{\text{máx}}$ foram similares aos valores observados em pacientes adultos.

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

Pacientes especiais

Pacientes pediátricos

A administração intranasal de 110 µg por dia de NASACORT, em pacientes pediátricos de 2 a 5 anos de idade demonstrou uma exposição sistêmica similar a alcançada em pacientes adultos de 20 a 49 anos de idade, que receberam NASACORT suspensão oral, pela mesma via, em dose de 220 µg por dia. Baseado na farmacocinética de uma população modelo, o *clearance* aparente e o volume de distribuição seguido da administração intranasal de NASACORT em pacientes de 2 a 5 anos de idade mostrou-se aproximadamente a metade da encontrada em adultos.

Dados de segurança pré-clínicos

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

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 acetonida.

Como outros corticosteroides, a triancinolona acetonida mostrou-se teratogênica 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.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

NASACORT é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na substituição de tratamento com corticosteroide sistêmico por NASACORT, devido à possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal. Pacientes previamente tratados por períodos prolongados com corticosteroides sistêmicos, antes da substituição por corticosteroides tópicos como NASACORT, devem ser cuidadosamente monitorados com relação à insuficiência adrenal aguda em resposta ao estresse.

Em estudos clínicos com NASACORT suspensão nasal, raramente ocorreu o desenvolvimento de infecções localizadas no 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 suspensão nasal.

Devido ao efeito inibitório dos corticosteroides na cicatrização, NASACORT 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.

Glaucoma e/ou catarata foram observados em pacientes que receberam corticosteroide por via nasal. Sendo assim, recomenda-se o monitoramento de pacientes com alterações visuais ou com histórico de aumento da pressão ocular, glaucoma e/ou catarata.

Gravidez e lactação

A experiência clínica com NASACORT suspensão nasal em mulheres grávidas é limitada, mas corticosteroides estudados em animais, incluindo a triancinolona acetônida, mostraram induzir efeitos teratogênicos. Portanto, NASACORT 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.

NASACORT suspensão oral, assim como outros corticosteroides, 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 a criança.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Crianças

Foram reportados casos de retardo no crescimento em crianças que receberam corticosteróide nasal, incluindo NASACORT, sob doses aprovadas para uso. Sendo assim, recomenda-se o monitoramento constante da altura de crianças que estejam em tratamento com corticosteroide nasal. A terapia deve ser conduzida com o objetivo de reduzir a dose do corticosteroide nasal, se possível, à menor dose na qual é mantido o controle efetivo dos sintomas. Adicionalmente, deve-se alertar o paciente ou seu responsável a procurar um especialista pediátrico. Os efeitos a longo prazo da redução da velocidade de crescimento associada ao uso de corticosteróide nasal, incluindo o impacto na altura final do adulto, são desconhecidos (ver item Farmacodinâmica).

Idosos

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

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

NASACORT suspensão nasal não tem efeito na habilidade de dirigir veículo ou operar máquinas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

NASACORT deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NASACORT frasco spray com 16,5 mL fornece no mínimo 120 atuações (usos) ou 2 meses de tratamento. Descarte o frasco de NASACORT após este período. Qualquer suspensão remanescente não deve ser transferida para outro frasco.

Características físicas e organolépticas

Suspensão aquosa quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

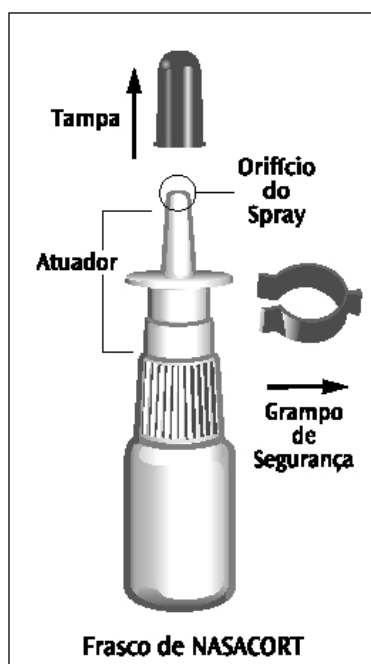
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções de uso

Preparando para usar

NASACORT 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 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.

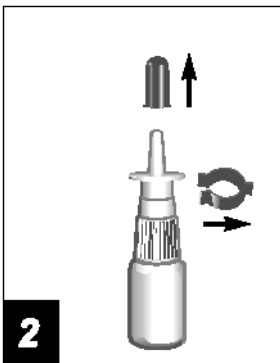


Usando NASACORT

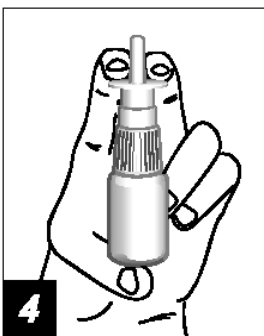
1. Se for necessário, assoe suavemente o nariz para limpar as narinas.



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 borrija.



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 recolque 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 frequentemente 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 enxágue 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 não for utilizado por mais do que 14 dias. Para uma nova preparação agite o frasco e proceda conforme as instruções PREPARANDO PARA USAR (descrito acima). Não é necessário realizar este procedimento quando o uso for frequente.

Utilize a tabela abaixo para anotar quantas vezes utilizou NASACORT. Esta é uma forma de assegurar que você usou 120 ativações 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 ou fixe-a em local conveniente. Marque no círculo cada atuação utilizada.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48
49	50	51	52	53	54	55	56
57	58	59	60	61	62	63	64
65	66	67	68	69	70	71	72
73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88
89	90	91	92	93	94	95	96
97	98	99	100	101	102	103	104
105	106	107	108	109	110	111	112
113	114	115	116	117	118	119	120

Posologia

NASACORT 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 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 6 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.
- **Crianças de 2 a 5 anos de idade:** a dose inicial recomendada e máxima é de 110 µg por dia, administrada através da aplicação de 1 spray em cada narina.

- **Crianças com idade inferior a 2 anos:** a segurança e eficácia de NASACORT suspensão nasal em crianças com idade inferior a 2 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso nessa faixa etária.

Não há estudos dos efeitos de NASACORT administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via nasal.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:

Reação muito comum ($\geq 1/10$);

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$);

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

A incidência de reações adversas relatadas nos estudos clínicos com NASACORT suspensão nasal foi geralmente muito baixa e mais comumente envolvendo a mucosa nasal e da garganta.

As reações adversas mais frequentes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos foram:

- Distúrbio do Sistema Nervoso

Comum: cefaleia.

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: epistaxe, tosse, bronquite e dispepsia.

- Infecções e Infestações

Comum: rinite, faringite e sintomas de gripe.

- Distúrbio Gastrointestinal

Comum: distúrbios dentários.

Reação adversa adicional em pacientes pediátricos: foi observada uma redução na velocidade do crescimento em crianças durante estudo clínico pós-comercialização com NASACORT (ver item Farmacodinâmica).

Reações adversas adicionais em crianças de 2 a 5 anos de idade:

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal

Comum: dor faringolaríngea.

- Distúrbio na pele e no tecido subcutâneo

Comum: escoriação.

- Distúrbios Gastrointestinais

Comum: dor no abdome superior e diarreia.

- Reações adversas observadas pós-comercialização:

As seguintes reações adversas foram reportadas durante experiência pós-comercialização do produto: irritação nasal, secura da membrana mucosa, congestão nasal, espirros, alterações do paladar e olfato, náusea, insônia, vertigem, fadiga, dispneia, queda da taxa do cortisol sanguíneo, catarata, glaucoma, aumento da pressão ocular, prurido, rash e hipersensibilidade. Estas reações são derivadas de relatos espontâneos e, portanto, a frequência destas reações não é conhecida.

Assim como outros corticosteroides inalados, em raros casos, relatou-se perfuração do septo nasal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Como qualquer outro corticosteroide 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 suspensão nasal deve ser descontinuado lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos para descontinuação de terapia com esteroides orais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0292
Farm. Resp. Silvia Regina Brollo
CRF SP 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)
72 London Road, Holmes Chapel
Crewe, Cheshire, CW4 8BE – Reino Unido

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

®Marca Registrada
IB250612C



Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2013	0646973/13-6	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2013	0646973/13-6	(10458) MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2013	Dizeres legais	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
09/04/2014		(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	09/04/2014		(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	09/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML