

NASACORT[®]
(triancinolona acetona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão nasal

55 µg/dose

NASACORT®
triancinolona acetonaída

APRESENTAÇÕES

Suspensão nasal: frasco spray com 8,5 mL ou 16,5 mL que fornecem 60 ou 120 doses. respectivamente.

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 220µg 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 µg) na velocidade de crescimento por estadiometria. 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.

Referências Bibliográficas

- Gawchik, S.M.; Saccar, C.L. A Risk-Benefit Assessment of Intranasal Triamcinolone Acetonide in Allergic Rhinitis. *Drug Safety*, 23 (4): 309-322, 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A triamcinolona acetona é um potente derivado da triamcinolona 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 corticosteroides 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 triamcinolona acetona em adultos saudáveis e em pacientes adultos com rinite alérgica demonstrou baixa absorção da triamcinolona acetona. 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_{máx} e T_{máx} foram similares aos valores observados em pacientes adultos.

Foram identificados três metabólitos da triamcinolona acetona no plasma humano: acetona de 6β-hidroxitriamcinolona, acetona de 21-carboxitriamcinolona e acetona de 21-carboxi-6β-hidroxitriamcinolona. 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 triamcinolona acetona.

Como outros corticosteroides, a triamcinolona acetona 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 triamcinolona acetona 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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual pode estar associado com o uso de corticosteroide sistêmico e tópico. Se o paciente apresentar sintomas como, visão turva ou outros distúrbios visuais, este deve ser encaminhado a um oftalmologista para uma avaliação das possíveis causas, que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como Corioretinopatia Central Serosa (CCS). Recomenda-se o monitoramento de pacientes 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 acetona, 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 corticosteroide 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 corticosteroide 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.

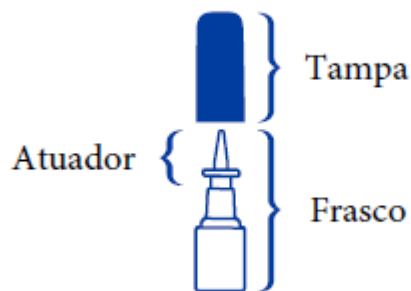
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções de uso

Usando NASACORT



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

Preparando o frasco

1. Remova a tampa puxando para cima.



2. Agite o frasco. É importante agitar o frasco suavemente antes de cada uso.

Utilizando o frasco pela primeira vez

1. Segure o frasco na posição vertical;

2. Aponte o spray para longe de você enquanto faz isso;
3. Encha a bomba com spray pressionando o atuador para baixo;



4. Pressione e solte 5 vezes;
5. Faça isso até que uma suspensão fina seja produzida;
6. O spray está pronto para uso.

Utilizando o Spray

1. Tampe uma narina com o dedo;
2. Segure a garrafa na posição vertical e coloque a ponta do frasco na outra narina até onde for confortável;



Posição Correta



Posição Incorreta

3. Inspire suavemente pelo nariz com a boca fechada;
4. Enquanto você está fazendo isso, pressione o atuador para liberação do spray;
5. Em seguida, respire pela boca;
6. Repetir os passos 3 e 4 se tiver que voltar a pulverizar na mesma ou 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, 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 frequentemente se estiver entupido.

Para limpar o spray

1. Remova a tampa do frasco;
2. Gentilmente, puxe apenas o bico do atuador de spray;



3. Mergulhe a tampa do frasco e o atuador de spray em água morna por alguns minutos;
4. Enxágue com água fria corrente;



5. Retire o excesso de água e deixe secar;
6. Recoloque o atuador de spray;
7. Reinsira o bico do atuador e prepare o spray até a obtenção da suspensão fina 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 as 60 ativações (frasco com 8,5 mL) ou 120 ativações (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 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, visão turva, catarata, aumento da pressão ocular, glaucoma, coriorretinopatia, 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, 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 corticosteroides sistêmicos como hipercortisolismo 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 1.8326.0446

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Fabricado por:

Fisons Limited T/A Aventis Pharma (Holmes Chapel)

72 London Road, Holmes Chapel

Crewe, Cheshire, CW4 8BE – Reino Unido

IB020320

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/03/2020.

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
24/06/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641456/19-2	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	02/03/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
12/07/2019	0612295/19-7	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	12/07/2019	0612295/19-7	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	12/07/2019	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML
11/07/2019	0607516/19-9	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	11/07/2019	0607516/19-9	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	11/07/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	550 MCG/ML SUS NAS CT FR PLAS OPC SPRAY X 16,5 ML

							E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
09/04/2014	0269755/14-6	(10451) MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	09/04/2014	0269755/14-6	(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
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