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 acetonida

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 acetonida.
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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NASACORT é indicado para o tratamento das rinites alérgicas (inflamação na mucosa nasal) sazonais (que ocorre na mesma época do ano) e perenes (que persiste ao longo do ano) em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NASACORT é um potente antialérgico indicado para o tratamento das rinites alérgicas sazonais e perenes em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Embora o mecanismo preciso de ação antialérgica dos corticosteroides (uma classe de medicamentos antialérgicos) seja desconhecido, sabe-se que os mesmos são clinicamente muito eficazes no tratamento de doenças alérgicas.

Tempo médio de início de ação: NASACORT suspensão nasal não apresenta efeito imediato nos sinais e sintomas alérgicos. Entretanto, uma melhora dos sintomas de alguns pacientes pode ser evidente no primeiro dia de tratamento e o alívio pode ser esperado em 3 a 4 dias de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
NASACORT não deve ser utilizado por pacientes com alergia a qualquer um dos seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Deve-se ter cautela na substituição de tratamento com corticosteroide sistêmico (que age no organismo como um todo) por NASACORT, devido à possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (redução grave na produção de hormônios pela glândula adrenal, localizada acima do rim). 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.

Se o paciente apresentar infecções localizadas no nariz e faringe com *Candida albicans* (espécie de fungo causador de infecção), pode ser necessário tratamento com terapia local apropriada e interrupção temporária do tratamento com NASACORT suspensão nasal.

Devido ao efeito de inibição na cicatrização que esta classe de medicamentos possui, NASACORT suspensão nasal deve ser usado com cautela em pacientes que recentemente tiveram úlceras (feridas) no septo nasal (parede no interior do nariz que divide em dois a cavidade nasal), sofreram cirurgia ou trauma (lesão grave) nasal, até que a cicatrização tenha ocorrido.

Glaucoma (aumento da pressão intraocular) e/ou catarata (formação opaca no interior dos olhos que prejudica a visão) foram observados em pacientes que receberam corticosteroide por via nasal. Sendo assim, o paciente deve ser acompanhado caso perceba alterações visuais ou com histórico de aumento da pressão ocular, glaucoma e/ou catarata.

Gravidez e amamentação
A administração de NASACORT em mulheres grávidas e que estejam amamentando deverá ser feita a critério médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com NASACORT ou após o término. Informar ao médico se está amamentando.

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

NASACORT, assim como outros corticosteroides, pode passar para o leite humano. Portanto, não deve ser usado por mulheres que estão amamentando, a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para a criança.

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 acompanhamento constante da altura de crianças que estejam em tratamento com corticosteroide nasal.
O tratamento deve ser conduzido com o objetivo de reduzir a dose do corticosteroide nasal, se possível, à menor dose na qual é mantido o controle efetivo dos sintomas. Além disso, deve-se considerar a avaliação de um pediatra. Os efeitos a longo prazo da redução da velocidade de crescimento associada aos corticosteroides nasais, incluindo o impacto na altura final do adulto, são desconhecidos.

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 veículos ou operar máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não existem relatos até o momento de interação de triancinolona acetonida com outras substâncias.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
NASACORT deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

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.

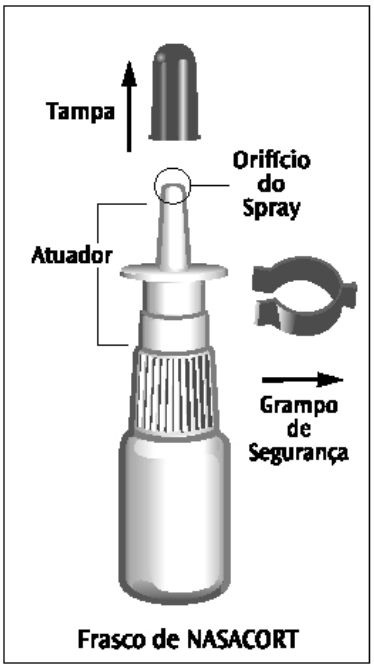
Características do medicamento
Suspensão aquosa quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

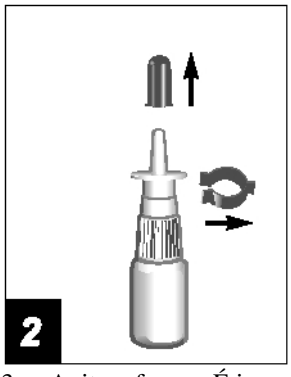
Instruções de uso
Preparando para usar
NASACORT suspensão nasal deve ser usado somente para administração nasal. O frasco deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. 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

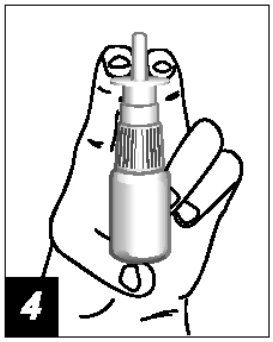
1. Se for necessário, assoe suavemente o nariz para limpar as narinas.

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 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.

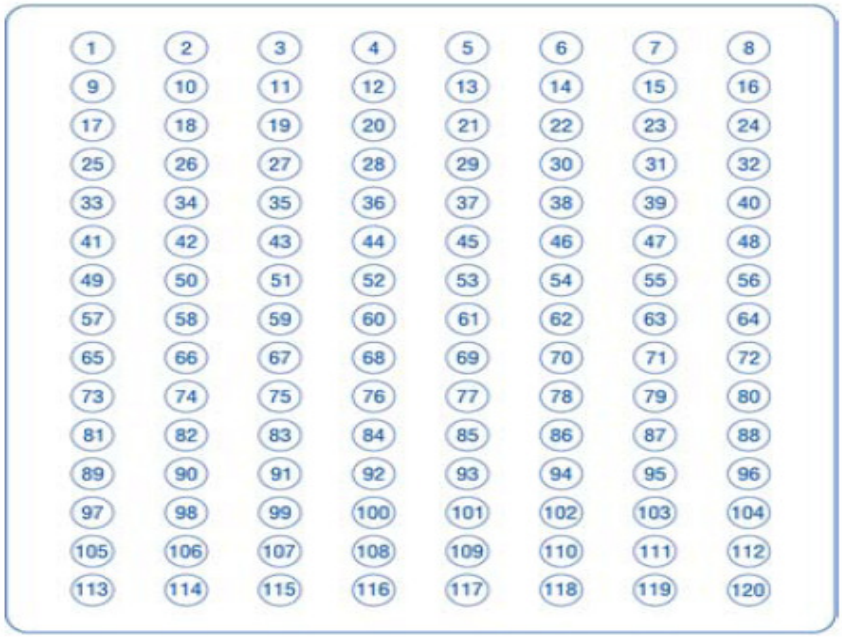
O spray deve ser limpo pelo menos uma vez por semana ou mais frequentemente se estiver entupido.

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 (descritas 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 120 atuações 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.



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.

Entre em contato com seu médico caso os sintomas não melhorem ou piorem após três semanas de tratamento com NASACORT.

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, conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguinte faixa de frequência foi utilizada na descrição das reações adversas:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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: dor de cabeça

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal
Comum: epistaxe (sangramento nasal), tosse, bronquite e dispepsia (má digestão).

- Infecções e Infestações
Comum: rinite (inflamação da mucosa nasal), faringite (inflamação da faringe) e sintomas de gripe.

- Distúrbio Gastrintestinal
Comum: desordens dentárias.

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

Reações adversas adicionais para crianças de 2 a 5 anos:

- Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinal
Comum: dor faringolaríngea (na faringe e laringe);

- Distúrbio na pele e no tecido subcutâneo
Comum: escoriação.

- Distúrbios Gastrintestinais
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 (gosto) e olfato (cheiro), náusea, insônia, vertigem (tontura), fadiga (cansaço), dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), queda da taxa do cortisol sanguíneo (tipo de hormônio presente no sangue), catarata (formação opaca no interior dos olhos que prejudica a visão), glaucoma (aumento da pressão intraocular), aumento da pressão ocular, prurido (coceira), rash (erupção na pele) e hipersensibilidade (alergia). 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 (parede no interior do nariz que divide em dois a cavidade nasal).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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 gastrintestinal 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 no organismo como hipercorticismo (produção aumentada de hormônios corticosteróides) e supressão adrenal (redução na produção de hormônios pela glândula adrenal, localizada acima do rim). Se tais alterações ocorrerem, NASACORT suspensão nasal deve ser descontinuado lentamente, de acordo com os procedimentos aceitos para descontinuação de terapia com esteróides orais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0292
Farm. Resp. Antonia A. Oliveira
CRF SP 5.854

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 - Inglaterra

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

®Marca Registrada
IB250612B

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

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	07/08/2013	07/08/2013	DIZERES LEGAIS