

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NASACORT 55 Mikrogramm/Dosis
Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Sprühflasche NASACORT* enthält 6,5 g Suspension mit 3,575 mg Triamcinolonacetat oder 16,5 g Suspension mit 9,075 mg Triamcinolonacetat. Mit jeder abgegebenen Dosis werden 55 Mikrogramm Triamcinolonacetat freigesetzt.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

15 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro abgegebener Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension.

Unparfümierte, gräulich weiße, thixotrope wässrige Suspension mit mikrokristallinem Triamcinolonacetat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der Symptome der saisonalen und perennialen allergischen Rhinitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

Die empfohlene tägliche Anfangsdosis beträgt 220 Mikrogramm, entspricht 1-mal täglich 2 Sprühstößen in jedes Nasenloch. Sobald die Symptome unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf 110 Mikrogramm reduziert werden, entspricht 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch.

Kinder von 6–12 Jahren:

Die empfohlene tägliche Dosis beträgt 110 Mikrogramm, entspricht 1-mal täglich 1 Sprühstoß in jedes Nasenloch. Bei schwererer Symptomatik kann die Dosis auf 220 Mikrogramm verdoppelt werden. Jedoch sollte, sobald die Symptome unter Kontrolle sind, die niedrigste wirksame Dosis beibehalten werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 12 Jahren ist, solange keine weiteren Daten vorliegen, eine Langzeitanwendung von mehr als 3 Monaten nicht zu empfehlen.

Art der Anwendung

NASACORT ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

Sprühflasche vor jedem Gebrauch schütteln.

Nach Freisetzung von 5 Sprühstößen vor der ersten Anwendung (bis ein feiner Nebel entsteht) ist eine Dosierung von 55 Mikrogramm Triamcinolonacetat pro Sprühstoß gewährleistet (*In-vitro*-Testergebnisse). Dies ist auch ausreichend, falls das Präparat 2 Wochen nicht angewendet wird.

Falls NASACORT länger als 2 Wochen nicht benutzt wurde, reicht die Freisetzung eines Sprühstoßes aus, um eine exakte Dosierung sicherzustellen. Der Sprühkopf sollte währenddessen von Ihnen wegzeigen.

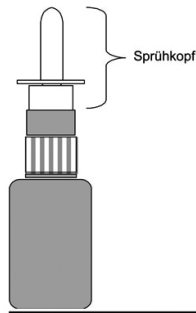
Nach Gebrauch des Nasensprays: Wischen Sie den Sprühkopf vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Taschentuch ab und setzen Sie die Kappe wieder auf.

Falls das Nasenspray nicht funktioniert, kann es verstopft sein und Sie müssen es wie folgt reinigen. Versuchen Sie niemals eine Verstopfung mit Hilfe einer Nadel oder ähnlichen spitzen Gegenständen zu beseitigen oder das Sprühloch zu vergrößern, da dadurch der Sprühmechanismus zerstört würde.

Das Nasenspray muss mindestens einmal pro Woche gereinigt werden, sollte es verstopfen, ist eine häufigere Reinigung nötig.

Reinigung des Nasensprays

1. Ziehen Sie nur die Kappe und den Sprühkopf ab.



2. Weichen Sie die Kappe und den Sprühkopf für ein paar Minuten in warmem Wasser ein und spülen Sie anschließend beide Teile unter kaltem, fließendem Wasser ab.
3. Schütteln oder klopfen Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie Kappe und Sprühkopf an der Luft trocknen.
4. Setzen Sie den Sprühkopf wieder auf.
5. Pumpen Sie, bis ein feiner Nebel aufsteigt, und verwenden Sie das Nasenspray wie gewöhnlich.

Die NASACORT-Sprühflasche mit 16,5 g Suspension sollte nach 120 Sprühstößen bzw. 2 Monate nach Öffnen nicht mehr verwendet werden, entsprechend sollte die Sprühflasche mit 6,5 g Suspension nach 30 Sprühstößen bzw. 1 Monat nach Öffnen nicht mehr verwendet werden. Flüssigkeitsreste sollten nicht in ein anderes Behältnis umgefüllt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besteht Grund zur Annahme einer Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion, sind bei der Umstellung von systemischer Steroidbehandlung auf NASACORT entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei Infektionen des Nasen-Rachen-Raumes mit *Candida albicans*, die in seltenen Fällen im Rahmen klinischer Studien mit NASA-

CORT auftraten, kann eine geeignete lokale Behandlung und gegebenenfalls eine vorübergehende Unterbrechung der NASACORT-Therapie erforderlich sein.

Aufgrund des inhibierenden Effektes von Corticosteroiden auf die Wundheilung sollte NASACORT bei Geschwüren des Nasenseptums sowie nach Operationen und Verletzungen im Nasenraum bis zur vollständigen Abheilung mit Vorsicht angewendet werden.

Speziell unter hoher Dosierung und lang andauernder Anwendung sind auch bei nasal applizierten Corticosteroiden systemische Wirkungen nicht auszuschließen. Im Vergleich zu oralen Corticosteroiden ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser systemischen Wirkungen viel geringer und sie können je nach Patient und Corticoidpräparat variieren. Mögliche systemische Wirkungen umfassen das Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, Suppression der Nebennieren, Wachstumsretardierung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom sowie in noch selteneren Fällen eine Reihe verschiedener psychologischer Effekte oder Verhaltensauffälligkeiten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung besteht die Möglichkeit einer klinisch relevanten Funktionsminderung der Nebennierenrinde.

Bei Hinweisen auf eine deutliche Überschreitung der empfohlenen Dosierungen sollte unter Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine systemische Corticosteroidgabe erwogen werden.

Bei Patienten, die nasale Corticosteroide erhielten, wurden Glaukome und/oder Katarakte beschrieben. Deshalb ist bei Patienten mit Sehveränderungen oder mit erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom und/oder Katarakten in der Vorgeschichte eine engmaschige Kontrolle erforderlich.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Das in NASACORT enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte – so weit möglich – ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

Kinder und Jugendliche

Da nur begrenzte Erfahrungen mit NASACORT bei Kindern unter 6 Jahren vorliegen, ist die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht zu empfehlen.

Bei Kindern ist unter nasaler Corticosteroidtherapie, einschließlich NASACORT, in vorgeschriebener Dosierung über eine Wachstumsverzögerung berichtet worden (siehe Abschnitt 5.1).

Daher ist eine regelmäßige Kontrolle des Längenwachstums bei Kindern unter Therapie mit nasalen Corticosteroiden empfehlenswert.

Die Dosis sollte im Laufe der Behandlung bis auf ein zur Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle erforderliches Minimum reduziert werden. Gegebenenfalls sollte der Patient zu einem Kinderarzt überwiesen werden. Die Langzeiteffekte der mit nasalen Corticosteroiden assoziierten Wachstumsverzögerung, einschließlich der Auswirkung auf die Endgröße bei Erwachsenen, sind nicht bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen bei Anwendung während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass Corticosteroide teratogene Wirkungen induzieren. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Triamcinolonacetonid in die Muttermilch übertritt. Triamcinolonacetonid sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter gegenüber dem Risiko für das Kind überwiegt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NASACORT hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien mit NASACORT am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse betrafen die Nasen-Rachen-Schleimhaut.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern von 6 Jahren und älter waren:

- Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufig: Influenza, Pharyngitis, Rhinitis.

- Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz und Gesichtssödem).

- Psychiatrische Erkrankungen
Nicht bekannt: Schlaflosigkeit.

- Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen.
Nicht bekannt: Schwindel, Geruchs- und Geschmacksstörungen.

- Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Chorioretinopathie, Katarakt, Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Bronchitis, Epistaxis, Husten.
Selten: Septumperforationen.
Nicht bekannt: Irritation und Austrocknung der Nasenschleimhäute, nasale Kongestion, Niesen, Dyspnoe.

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Dyspepsie, Zahnprobleme.
Nicht bekannt: Nausea.

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt: Müdigkeit.

- Untersuchungen
Nicht bekannt: erniedrigte Kortisol-Blutspiegel.

Bei einer klinischen Post-Marketing-Studie bei Kindern ist unter einer Therapie mit NASACORT über eine Wachstumsverzögerung berichtet worden (siehe Abschnitt 5.1).

Speziell unter hoher Dosierung und lang andauernder Anwendung sind auch bei nasal applizierten Corticosteroiden systemische Wirkungen nicht auszuschließen. Bei Kindern ist unter nasaler Corticosteroidtherapie über eine Wachstumsverzögerung berichtet worden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Gesamtmenge des in der Flasche enthaltenen Wirkstoffes sind akute Überdosierungen ebenso wie bei anderen nasal applizierten Corticosteroiden unwahrscheinlich. Klinisch relevante systemische Nebenwirkungen sind auch nach einmaliger nasaler oder oraler Applikation des gesamten Flascheninhaltes nicht zu erwarten. Bei versehentlicher oraler Einnahme sind leichte gastrointestinale Beschwerden möglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Corticosteroide, ATC-Code: R 01 AD11.

Wirkmechanismus

Triamcinolonacetonid ist ein stärker wirksames Derivat des Triamcinolons und besitzt eine gegenüber Prednison etwa achtmal stärkere Wirksamkeit. Obwohl der genaue Wirkmechanismus noch nicht vollständig bekannt ist, sind Corticosteroide sehr wirksame Substanzen zur Behandlung von allergischen Erkrankungen.

Pharmakodynamische Wirkungen

NASACORT hat keinen Soforteffekt auf die allergischen Symptome. Eine Verbesserung der Symptomatik beginnt bei manchen Patienten bereits im Laufe des ersten Behandlungstages. Die volle Wirksamkeit ist nach 3 bis 4 Tagen zu erwarten. Bei vorzeitigem Absetzen von NASACORT dauert es einige Tage, bis wieder Symptome auftreten können. In klinischen Studien wurde nach nasaler Applikation von Dosierungen bis zu 440 Mikrogramm täglich weder bei Erwachsenen noch bei Kindern eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion festgestellt.

Eine doppelblinde, placebokontrollierte Parallelgruppenstudie über den Zeitraum von einem Jahr bei 289 behandelten pädiatrischen Patienten (im Alter von 3 bis 9 Jahren) wurde durchgeführt, um den Einfluss von NASACORT (einmal tägliche Dosis von 110 µg) auf die Wachstumsgeschwindigkeit durch Messung der Körpergröße zu beurteilen. Ausgehend von der primären Analyse der auswertbaren Patienten (134 unter NASACORT und 133 unter Placebo), war die geschätzte Wachstumsgeschwindigkeit der NASACORT-Gruppe um 0,45 cm/Jahr niedriger als in der Placebo-Gruppe, für ein Konfidenzintervall von 95 % lagen die Werte zwischen 0,11 und 0,78 cm/Jahr niedriger als in der Placebo-Gruppe. Dieser Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen entwickelte sich innerhalb von 2 Monaten nach Behandlungsbeginn. Nach Beendigung der Behandlung wurde während der zweimonatigen Nachbeobachtung beobachtet, dass die mittlere Wachstumsgeschwindigkeit in der Behandlungsgruppe auf den Ausgangswert (vor Beginn der Behandlung) zurückging.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen mit einer nasal applizierten Einzeldosis von 220 Mikrogramm an er-

wachsenden Probanden und Patienten ergaben, dass die Absorption von NASACORT gering ist. Die maximale Plasmakonzentration 1,5 Stunden nach nasaler Applikation beträgt durchschnittlich 0,5 ng/ml (0,1–1 ng/ml). Nach 12 Stunden sinkt die Wirkstoffkonzentration im Plasma auf weniger als 0,06 ng/ml und liegt nach 24 Stunden unterhalb der Nachweisgrenze. Die durchschnittliche Plasmaeliminationshalbwertszeit beträgt 3,1 Stunden. Sowohl bei Probanden als auch bei Patienten konnte eine Dosisproportionalität zwischen 110 Mikrogramm und 220 Mikrogramm einer nasal applizierten Einzeldosis belegt werden. Nach Mehrfachapplikation ergaben Plasmaspiegel, AUC, C_{\max} und T_{\max} bei Kindern und Erwachsenen ähnliche Werte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Studien wurden lediglich glucocorticoidtypische Wirkungen beobachtet.

Wie bei anderen Corticosteroiden wurden nach inhalativer oder anderer Applikation von Triamcinolonacetonid an Ratten und Kaninchen teratogene Effekte gezeigt, die Gaumenspalten und/oder Hydrocephalus internus und axiale skeletale Anomalien zur Folge hatten. Teratogene Effekte (ZNS- und kraniale Missbildungen) wurden auch bei Primaten beobachtet.

In-vitro-Tests erbrachten keine Hinweise auf Mutagenität.

Karzinogenitätstests an Nagern ergaben keine erhöhte Inzidenz individueller Tumortypen.

Es gibt Hinweise aus präklinischen Untersuchungen, dass Benzalkoniumchlorid konzentrations- und zeitabhängig einen hemmenden Effekt auf die Zilienmotilität, bis hin zum irreversiblen Stillstand sowie histopathologische Veränderungen der Nasenschleimhaut auslösen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph. Eur.),
- Polysorbat 80,
- gereinigtes Wasser,
- D-Glucose,
- Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel, 50%ige [m/V] Lösung),
- Natriumedetat (Ph. Eur.),
- Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Sprühflasche mit 6,5 g Suspension (30 Sprühstöße): 1 Monat.

Sprühflasche mit 16,5 g Suspension (120 Sprühstöße): 2 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NASACORT ist erhältlich in einer 20-ml-Hochdruckpolyethylen-(HDPE-)Flasche mit einem Dosierpump-Sprayaufsatz. Jede Flasche NASACORT enthält 16,5 g Suspension (entspricht mindestens 120 Sprühstößen) oder 6,5 g Suspension (entspricht mindestens 30 Sprühstößen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

41503.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
16.12.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05.02.2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).