

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Nasacort 55 microgrammi/dose, spray nasale, sospensione

Triamcinolone acetonide

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Nasacort e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nasacort
3. Come prendere Nasacort
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nasacort
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nasacort e a cosa serve**

Nasacort contiene un farmaco chiamato triamcinolone acetonide. Questo farmaco appartiene a un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, ciò significa che è un cortisonico. Viene somministrato come spray nel naso per curare i sintomi nasali della rinite allergica in adulti e bambini dai 2 anni in poi.

I sintomi nasali che caratterizzano un'allergia a carico del naso comprendono starnuti, prurito, naso bloccato, chiuso o che cola. Questi possono essere causati da:

- pelo di animale o acari della polvere. Questo tipo di allergia può verificarsi in qualsiasi momento dell'anno ed è chiamata "rinite allergica perenne".
- Polline. Questo tipo di allergia, come la febbre da fieno, può essere causata da vari tipi di polline in diverse stagioni dell'anno. Questa allergia è chiamata "rinite allergica stagionale".

Questo medicinale esercita la sua azione solo se viene preso regolarmente e non per alleviare immediatamente i sintomi. Alcune persone possono riscontrare un giovamento fin dal primo giorno di trattamento, ma per altre persone possono occorrere 3 o 4 giorni per ottenere giovamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nasacort**

##### **Non prenda Nasacort:**

- se è allergico a triamcinolone acetonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

I segni di reazioni allergiche a Nasacort possono includere: eruzione cutanea (orticaria), prurito, difficoltà a deglutire o problemi respiratori, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- se ha un'infezione al naso o alla gola che ha trascurato. Se dovesse avere un'infezione da funghi mentre è in trattamento con Nasacort, interrompa l'uso dello spray finché l'infezione non è stata trattata;
- se ha subito un intervento chirurgico recente al naso, o se ha avuto una ferita o un'ulcera a carico del naso;
- se ha cambiato terapia passando dalle iniezioni o dalle compresse contenenti steroidi a Nasacort spray;
- se ha avuto il glaucoma o la cataratta.

Se ha dubbi che una delle condizioni sopra riportate la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

## **Bambini (sotto i 2 anni)**

L'uso di questo medicinale nei bambini con età inferiore a 2 anni non è raccomandato.

## **Intervento chirurgico o gestione dello stress**

Il medico può consigliarle, per ragioni mediche, di prendere una dose maggiore di quella abituale di questo farmaco. Se la dose viene aumentata, informi il medico nel caso in cui lei debba sottoporsi ad un intervento chirurgico o qualora non dovesse sentirsi bene. Dosi superiori a quelle abituali possono infatti abbassare le difese immunitarie o la capacità di affrontare eventuali situazioni di stress. Se ciò dovesse accadere, il medico può decidere di prescrivere un trattamento con altri medicinali per aiutarla.

## **Altri medicinali e Nasacort**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. L'uso di Nasacort può infatti influire sul modo in cui gli altri medicinali agiscono. Lo stesso avviene anche per l'utilizzo di altri medicinali nei confronti di Nasacort.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Nasacort e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nasacort non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **Nasacort contiene benzalconio cloruro**

Questo medicinale contiene 15 microgrammi di benzalconio cloruro in ogni spruzzo.

Il benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

### 3. Come prendere Nasacort

NASACORT è solo per uso intranasale.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il farmaco è efficace solo se viene preso regolarmente. Possono passare dai 3 ai 4 giorni prima di notare un miglioramento dei sintomi.

#### Quanto Nasacort deve prendere

##### Adulti e bambini (al di sopra di 12 anni)

- la dose iniziale è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.
- Una volta che i sintomi dell'allergia sono sotto controllo, il dosaggio può essere ridotto ad uno spruzzo per narice una volta al giorno.

##### Bambini (dai 6 ai 12 anni)

- la dose raccomandata è 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.
- Se i sintomi persistono, il dosaggio può essere aumentato a due spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno.
- Il dosaggio può essere ridotto di nuovo ad 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

##### Bambini (dai 2 ai 5 anni)

- La dose raccomandata è 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.

Non usare Nasacort per più di 3 mesi in bambini con età inferiore ai 12 anni. L'adulto deve aiutare il bambino nell'uso del medicinale.

#### Come usare lo spray

Prima di usare lo spray nasale, soffi delicatamente il naso per pulire le narici.

##### 1. Preparazione del flacone

- Rimuovere il cappuccio tirando verso l'alto.
- Agitare il flacone delicatamente prima dell'uso.



##### 2. Se si usa lo spray nasale per la prima volta

- Tenere il flacone verticale.
- Rivolgere l'erogatore lontano mentre si compie questa operazione.
- Innescare la pompa premendo verso il basso il beccuccio. Questa operazione viene chiamata innesco.
- Premere e rilasciare per 5 volte.
- Effettuare questa operazione fino ad ottenere una sottile nebulizzazione.
- Il flacone è quindi pronto per l'uso.



### 3. Uso dello spray

- Chiudere una narice con il dito.
- Tenere il flacone verticale ed inserire adeguatamente il beccuccio nell'altra narice.
- Inspirare delicatamente con il naso, tenendo la bocca chiusa.
- Mentre si sta compiendo l'operazione sopra descritta, premere il beccuccio verso il basso per rilasciare uno spruzzo.



Posizione corretta



Posizione sbagliata

4. Espirare con la bocca.

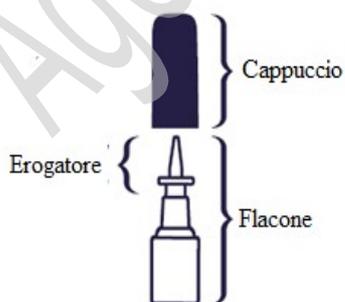
5. **Ripetere** le operazioni descritte ai punti 3 e 4 se deve spruzzare di nuovo nella stessa narice e per l'altra narice.

### 6. Dopo l'uso

- Pulire accuratamente l'erogatore con un fazzoletto pulito di carta o di tessuto dopo l'uso.
- Riposizionare il cappuccio sull'erogatore.

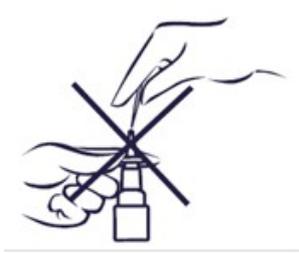
### Se lo spray nasale rimane inutilizzato per più di 2 settimane:

- È necessario innescare di nuovo il flacone per permettere al beccuccio di riempirsi.
- L'erogatore deve essere rivolto lontano mentre spruzzate.
- Prima dell'uso, spruzzare una volta a vuoto per l'innescamento.
- Agitare sempre delicatamente il flacone prima dell'uso.



### Pulizia dello spray

Se l'erogatore non funzionasse, il beccuccio potrebbe essere bloccato. Non tentare **MAI** di sbloccarlo, o di allargare il foro dell'erogatore con un ago o altro oggetto acuminato, in quanto ciò impedisce allo spray di funzionare.



Lo spray nasale deve essere pulito almeno una volta alla settimana o anche più spesso se si blocca.

### Istruzioni per pulire lo spray

1. Rimuovere il cappuccio.
2. Rimuovere solo l'erogatore delicatamente.



3. Mettere a bagno in acqua tiepida per qualche minuto sia il cappuccio che l'erogatore.
4. Sciacquare con acqua corrente fredda di rubinetto.



5. Scuotere per rimuovere l'acqua in eccesso.
6. Lasciare asciugare all'aria.
7. Re-inserire l'erogatore dello spray sul flacone.
8. Caricare l'unità di spruzzo come necessario fino alla produzione di una sottile nebulizzazione.
9. Utilizzare come di solito.

### Se prende più Nasacort di quanto deve

È importante che lei prenda la dose, come consigliato dal farmacista o dal medico. Si deve usare solo la quantità consigliata dal medico, utilizzandone di più o di meno i sintomi possono peggiorare.

È improbabile che un sovradosaggio provochi dei problemi, tuttavia, nella eventualità che lei abbia preso l'intero contenuto del flacone in una volta sola, per bocca, può accusare dei disturbi allo stomaco o all'intestino. Contatti il medico se prende più Nasacort di quanto deve.

### Se dimentica di prendere Nasacort

Se dimentica di prendere Nasacort, lo prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Nasacort**

Se interrompe il trattamento con questo medicinale, i sintomi possono ripresentarsi entro pochi giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Interrompa il trattamento e si rechi immediatamente dal medico o in ospedale se:**

- si presentano reazioni allergiche a Nasacort. I segni (frequenza non nota) possono includere: eruzione cutanea (orticaria), prurito, difficoltà ad inghiottire o problemi respiratori, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

#### **Effetti indesiderati comuni (può capitare fino a 1 persona su 10)**

- Naso che cola, mal di testa, mal di gola e/o tosse.
- Sangue dal naso.
- Infiammazione/irritazione delle vie aeree (bronchite).
- Bruciore di stomaco o indigestione.
- Sintomi simil-influenzali (febbre, dolori muscolari, debolezza e/o affaticamento).
- Problemi di denti.

**Altri effetti indesiderati** (Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Irritazione e secchezza all'interno del naso.
- Congestione naso-sinusale.
- Starnuti.
- Cambiamenti nel sapore o nell'odore.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Disturbi del sonno, sensazione di vertigini o stanchezza.
- Mancanza di fiato (dispnea).
- Riduzione dei livelli di cortisolo nel sangue (valore di laboratorio).
- Appannamento della lente dell'occhio (cataratta), elevata pressione all'interno del bulbo oculare (glaucoma).
- Visione offuscata.

In alcune persone, Nasacort può causare danni alla parete mediana situata all'interno del naso (chiamata "setto nasale"). Se è in qualche modo preoccupato di questo aspetto, ne parli con il medico o il farmacista.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

Se suo figlio ha preso questo medicinale, questo può influire sulla sua crescita. Ciò significa che il medico effettuerà regolarmente dei controlli dell'altezza di suo figlio e quindi il medico può decidere di ridurre la dose. In aggiunta, il medico può considerare la possibilità di fare visitare il bambino da uno specialista in pediatria.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Nasacort

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Una volta aperto, il flacone non va conservato per più di 1 mese per la confezione da 30 spruzzi o per più di 2 mesi per la confezione da 120 spruzzi.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

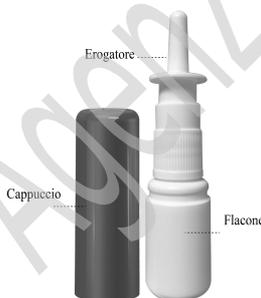
### Cosa contiene Nasacort

Il principio attivo è triamcinolone acetone. Ogni dose rilasciata contiene 55 microgrammi di triamcinolone acetone.

Gli eccipienti sono:

- cellulosa microcristallina e carmellosa sodica (cellulosa dispersibile)
- polisorbato 80
- acqua purificata
- glucosio anidro
- benzalconio cloruro (soluzione 50% p/v)
- disodio edetato
- acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH).

### Descrizione dell'aspetto di Nasacort e contenuto della confezione



Nasacort è uno spray nasale sotto forma di sospensione. Si presenta come un flacone di plastica bianco munito di una pompetta per spruzzare Nasacort nella narice per mezzo dell'erogatore. Il flacone ha un cappuccio di protezione per mantenere pulito l'erogatore ed evitare la fuoriuscita accidentale del prodotto.

Questo flacone eroga almeno 120 spruzzi (16,5 g di sospensione che contiene 9,075 mg di triamcinolone acetone), un altro flacone eroga almeno 30 spruzzi (6,5 g di sospensione che contiene 3,575 mg di triamcinolone acetone).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Opella Healthcare Italy S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B, Milano, Italia

Produttore:

Recipharm HC Limited  
London Road, Holmes Chapel  
Cheshire, CW4 8BE  
Regno Unito

oppure:

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36, avenue Gustave Eiffel 37100 Tours  
Francia

oppure:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst Brüningstraße 50  
65926 Frankfurt am Main  
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Nasacort Nasenspray
Belgio:	Nasacort
Bulgaria:	Nasacort
Repubblica Ceca:	Triamcinolone sanofi 55 mikrogramů/dávka
Danimarca:	Nasacort
Estonia:	Nasacort
Finlandia:	Nasacort
Germania:	Nasacort 55 Mikrogramm/Dosis
Grecia:	Nasacort
Ungheria:	Nasacort
Irlanda:	Nasacort nasal spray
Italia:	Nasacort
Lettonia:	Nasacort
Lituania:	Triamcinolone acetonide Sanofi 55µg/dose nasal spray, suspension
Lussemburgo:	Nasacort
Paesi Bassi:	Nasacort
Polonia:	Nasacort
Portogallo:	Nasacort
Romania:	Nasacort 55 micrograme/doza spray nazal, suspensie
Slovacchia:	Nasacort 55 mikrogramov/dávka
Slovenia:	Nasacort
Spagna:	Nasacort
Svezia:	Nasacort
Regno Unito:	Nasacort nasal spray

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**