

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ NASATRIM

Triamcinolone acetonide

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα, 55 mcg/dose

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία: NASATRIM.**
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Triamcinolone acetonide. **Έκδοχα:** Dextrose(glucose) anhydrous, cellulose microcrystalline + carmellose sodium, edetate disodium, potassium sorbate, polysorbate 80, hydrochloric acid diluted, sodium hydroxide, water purified.
- 1.3. **Φαρμακευτική μορφή:** Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα:** Κάθε ψεκασμός παρέχει 55 mcg triamcinolone acetonide.
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία:** Το προϊόν συσκευάζεται σε φιαλίδιο πολυαιθυλενίου, το οποίο είναι εφοδιασμένο με δοσομετρική αντλία. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 16,5 g προϊόντος που αντιστοιχούν σε 120 ψεκασμούς. Κάθε φιαλίδιο φέρει ετικέτα με τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και του προϊόντος.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές για ρινική χρήση.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) LTD.
- 1.8. **Παρασκευαστής - Συσκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:** Το δραστικό συστατικό του Nasatrim είναι το ακετονίδιο τριαμσινολόνης. Ανήκει στην κατηγορία των κορτικοστεροειδών φαρμάκων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπευτική αντιμετώπιση της χρόνιας και εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας. Τα φάρμακα αυτά είναι περισσότερο αποτελεσματικά όταν χορηγούνται προληπτικώς. Το Nasatrim δεν έχει άμεση δράση στα αλλεργικά συμπτώματα. Αν και μπορεί να παρέχει ανακούφιση από τα συμπτώματα από την πρώτη ημέρα λήψης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ορισμένες ημέρες, ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο του θεραπευτικού αποτελέσματος.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Το Nasatrim ενδείκνυται για την θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν πρέπει να παίρνετε το Nasatrim εάν εμφανίζετε υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται σε αυτό.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
 - 2.4.1. **Γενικά:** Όταν, για οποιοδήποτε λόγο, υπάρχει υποψία βλάβης της λειτουργίας των επινεφριδίων, απαιτείται προσοχή όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε αλλαγή της οδού χορήγησης θεραπείας κορτικοστεροειδών από παρεντερική ή από του στόματος χορήγηση σε θεραπεία μέσω εισπνοών. Σε σπάνιες περιπτώσεις όπου, ενδεχομένως, σημειωθεί λοίμωξη της ρινός ή του φάρυγγα ίσως χρειαστεί διακοπή του Nasatrim και χορήγηση της ενδεδειγμένης θεραπείας για την αντιμετώπιση της λοίμωξης. Σε ασθενείς που πάσχουν από πρόσφατο έλκος του ρινικού διαφράγματος ή έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση της ρινός ή έχουν υποστεί τραυματισμό της ρινός, το Nasatrim θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή έως ότου ολοκληρωθεί η επούλωση. Συστηματικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορεί να εκδηλωθούν, ιδιαίτερα κατά τη συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για παρατεταμένες περιόδους. Η θεραπεία με υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε κλινικώς σημαντική αδρενεργική καταστολή. Εάν υπάρχουν στοιχεία χρήσης δόσεων υψηλότερων από τις συνιστώμενες, θα πρέπει να αξιολογείται η επιπρόσθετη κάλυψη

με συστηματικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή κατά τις περιόδους stress ή εκλεκτικής χειρουργικής.

- 2.4.2. Ηλικιωμένοι:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χορήγηση του Nasatrim σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- 2.4.3. Κύηση:** Δεν υπάρχουν αρκετές και επαρκώς ελεγμένες μελέτες για την χορήγηση του Nasatrim σε εγκύους. Κατά συνέπεια το Nasatrim θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον κίνδυνο για το έμβρυο.
- 2.4.4. Γαλουχία:** Το ακετονίδιο τριαμσιολόνης πιθανώς εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Κατά συνέπεια η χορήγηση του Nasatrim σε γυναίκες σε κατάσταση γαλουχίας πρέπει να γίνεται μόνο εφόσον το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερκαλύπτει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το παιδί.
- 2.4.5. Παιδιά:** Καθώς η εμπειρία χρήσης του Nasatrim σε παιδιά κάτω των 6 ετών είναι περιορισμένη, η χρήση του δεν συνιστάται σε αυτή την ομάδα ασθενών. Καθυστέρηση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που ελάμβαναν ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία πρέπει να αναθεωρείται με στόχο την ελάττωση της δόσης του ρινικώς χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς στην ελάχιστη, εάν είναι δυνατό, δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περίπτωση να απευθυνθεί ο ασθενής σε ένα ειδικευμένο παιδίατρο. Μέχρις ότου υπάρξουν επιπρόσθετα δεδομένα, η συνεχής χρήση πέραν των 3 μηνών σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται.
- 2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Nasatrim δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.
- 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Παρ' όλα αυτά, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς συνταγή.
- 2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενή. Το Nasatrim προορίζεται μόνο για ρινική χρήση.
- Ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω:** Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 220 μικρογραμμάρια ως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρώθωνα, άπαξ ημερησίως. Αφού τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, οι ασθενείς μπορούν να συντηρούνται με 110 μικρογραμμάρια (1 ψεκασμός σε κάθε ρώθωνα άπαξ ημερησίως).
- Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών:** Η συνιστώμενη δόση είναι 110 μικρογραμμάρια, ως 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη άπαξ ημερησίως. Σε ασθενείς με σοβαρότερα συμπτώματα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 220 μικρογραμμάρια. Αφού τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, οι ασθενείς θα πρέπει να συντηρούνται με την ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Μέχρις ότου υπάρξουν επιπρόσθετα δεδομένα, η συνεχής χρήση πέραν των 3 μηνών σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται. (Βλ. παράγραφο 5. οδηγίες χρήσεως).
- 2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:** Όπως συμβαίνει και με οποιοδήποτε άλλο, ρινικώς χορηγούμενο κορτικοστεροειδές, έτσι και στην περίπτωση του Nasatrim η οξεία υπερδοσολογία δεν θεωρείται πιθανή, από την άποψη του συνολικού περιεχομένου του δραστικού συστατικού. Στην περίπτωση που ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου ληφθεί εφάπαξ, είτε από του στόματος είτε ενδορρινικώς, δεν θεωρείται πιθανό να σημειωθούν κλινικώς σημαντικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει κάποια γαστρεντερική διαταραχή, στην περίπτωση που λάβει το φάρμακο από του στόματος. Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, Τηλ.: 210 77 93 777.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Εκτός από τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Συχνότερα αναφέρθηκαν ρινίτιδα, κεφαλαλγία και φαρυγγίτιδα.

Διαταραχές από το αναπνευστικό: Ρινορραγία, ρινικός ερεθισμός, ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, ρινική συμφόρηση και πταρμός. Σπάνια διάτρηση του ρινικού διαφράγματος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Σπάνια αλλεργικές αντιδράσεις στις οποίες συμπεριλαμβάνεται εξάνθημα, κνίδωση κνησμός και οίδημα του προσώπου.

Συστηματικές επιδράσεις των ρινικά χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να εκδηλωθούν, ιδιαίτερα κατά τη συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για παρατεταμένες περιόδους.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Δεν χρειάζεται να λάβετε διπλή δόση για να αντικαταστήσετε αυτήν που παραλείψατε.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Nasatrim μετά την ημερομηνία λήξεως, που αναγράφεται στη συσκευασία. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φιαλίδιο των 120 ψεκασμών Nasatrim για διάστημα μεγαλύτερο των δύο μηνών μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Το φιαλίδιο της συσκευασίας των 120 ψεκασμών (16,5g) θα πρέπει να απορρίπτεται 2 μήνες μετά την πρώτη χρήση. Μη μεταφέρετε τυχόν υπόλοιπο σε άλλο φιαλίδιο.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10/2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

5. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ: Προτού χρησιμοποιήσετε το Nasatrim φυσήξτε ελαφρά τη μύτη σας

για να καθαρίσει.

1. Αφαιρέσατε το μπλε καπάκι τραβώντας προς τα επάνω και βγάλτε το μπλε πλαστικό δακτύλιο ασφαλείας. Ανακινείστε το φιαλίδιο ελαφρώς πριν τη χρήση.
2. Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το ρινικό σπρέι κρατείστε όρθιο το φιαλίδιο και γεμίστε τη βαλβίδα πατώντας το ρύγχος προς τα κάτω και αφήνοντάς το για 5 συνεχείς φορές, μέχρις ότου εμφανιστεί ένα λεπτό νεφέλωμα. Το φιαλίδιο είναι τώρα έτοιμο να χρησιμοποιηθεί.
3. Πιέσατε με το δάκτυλό σας τον ένα ρώθωνα για να κλείσει. Κρατείστε όρθιο το φιαλίδιο και εισάγετε το ρύγχος μέσα στον άλλο ρώθωνα σε τέτοιο βάθος που να μην σας ενοχλεί. Ενώ εισπνέετε ήρεμα από τη μύτη, έχοντας το στόμα σας κλειστό, πιέσατε το φιαλίδιο προς τα πάνω ώστε να ελευθερωθεί ένας ψεκασμός.
4. Εκπνεύσατε από το στόμα.
5. Επαναλάβετε τα στάδια 3, 4 και 5 με τον άλλο ρώθωνα.
6. Για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών θα πρέπει να επαναληφθούν τα στάδια 3, 4 και 5 προκειμένου να επιτευχθεί η προτεινόμενη δοσολογία των 2 ψεκασμών σε κάθε ρώθωνα.
7. Μετά από κάθε χρήση σκουπίσατε προσεκτικά το ρύγχος με ένα καθαρό ύφασμα ή με ένα χαρτομάντηλο προκειμένου να διατηρηθεί καθαρό. Τοποθετείστε τον δακτύλιο ασφαλείας στην θέση του προκειμένου να αποφύγετε άσκοπη απελευθέρωση ψεκασμού και τοποθετείστε το καπάκι επάνω στο ρύγχος.
8. Εάν το ρινικό σπρέι δεν χρησιμοποιηθεί για 2 εβδομάδες ή περισσότερο, θα πρέπει, πριν το χρησιμοποιήσετε ξανά, να ψεκάσετε μία φορά στον αέρα. Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού αυτού το ρύγχος δεν θα πρέπει να είναι στραμμένο προς το μέρος σας. Θα πρέπει πάντοτε να ανακινείτε το φιαλίδιο ελαφρά πριν το χρησιμοποιήσετε.

Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί λόγω ενδεχόμενης απόφραξης ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού. ΠΟΤΕ μην προσπαθήσετε να αποφράξετε ή να μεγαλώσετε τη μικρή οπή της συσκευής χρησιμοποιώντας καρφίτσα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο γιατί με αυτό το τρόπο θα καταστραφεί ο μηχανισμός της συσκευής.

Η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα ή συχνότερα σε περίπτωση απόφραξης.

ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Αφαιρέστε μόνο το μπλε καπάκι και το ρύγχος* της συσκευής (τραβήξτε το).
2. Βυθίστε για λίγα λεπτά το μπλε καπάκι και το ρύγχος της συσκευής σε ζεστό νερό και έπειτα ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης.
3. Τινάζτε την περίσσεια του νερού και αφήστε τα τμήματα της συσκευής να στεγνώσουν.
4. Επανατοποθετείστε το ρύγχος της συσκευής.
5. Πραγματοποιήστε όσους ψεκασμούς προετοιμασίας είναι απαραίτητοι μέχρι να επιτευχθεί λεπτό νεφέλωμα και χρησιμοποιήστε τη συσκευή όπως συνήθως .

* Το τμήμα της συσκευής το οποίο υποδεικνύεται στο παρακάτω σχήμα:

