

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
Triamcinolone acetonide	
Číslo procedury	
CZ/W/0010/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Nasacort
INN	Triamcinoloni acetamidum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Sanofi Aventis
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravek Triamcinolone sanofi je indikován k léčbě příznaků sezónní a celoroční alergické rinitidy.
ATC KÓD	R01AD11
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	nosní sprej, suspenze 55 mikrogramů/dávka
INDIKAČNÍ SKUPINA	69
ZMĚNA V SmPC	Ano (body 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2)
ZMĚNA V PIL	ANO (body 1,2,3)

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

Pozn.: Nově navržený text **tučně**, text k odstranění ~~přeškrtnutý~~.

SmPC

Bod 4.1

Přípravek <název přípravku> je indikován k léčbě příznaků sezónní a celoroční alergické rinitidy **u dospělých, dospívajících a dětí starších 2 let.**

Bod 4.2

Dospělí

~~Pacienti ve věku 12 let a starší:~~ Doporučená úvodní dávka je 220 mikrogramů tj. 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně. Po dosažení kontroly symptomů má být podávána udržovací dávka 110 mikrogramů (1 vstřík do každé nosní dírky jednou denně).

Pediatrická populace

Dospívající ve věku 12 let a starší

Doporučená úvodní dávka je 220 mikrogramů tj. 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně. Po dosažení kontroly symptomů má být podávána udržovací dávku 110 mikrogramů (1 vstřík do každé nosní dírky jednou denně).

Děti ve věku od 6 do 12 let

~~Děti ve věku 6–12 let: Doporučená dávka je 110 mikrogramů, tj. 1 vstřik do každé nosní dírky jednou denně. U pacientů s těžšími symptomy může být k dosažení optimálního účinku potřeba dávky 220 mikrogramů. Jakmile je dosaženo kontroly symptomů, je třeba pacienta udržovat na minimální účinné dávce (viz body 4.4 a 5.1). Dokud nebudou k dispozici další důkazy, nepřetržité užívání po dobu delší než 3 měsíce se nedoporučuje.~~

Děti ve věku od 2 do 5 let

Doporučená a maximální dávka je 110 mikrogramů, tj. 1 střík do každé nosní dírky jednou denně (viz. body 4.4 a 5.1).

~~Dokud nebudou k dispozici další důkazy, nepřetržité používání po dobu delší než 3 měsíce se u dětí mladších 12 let nedoporučuje.~~

Bod 4.4

Pediatrická populace

~~Vzhledem k nedostatku údajů o použití přípravku NASACORT u dětí do 6 let se podávání v této věkové skupině nedoporučuje. Přípravek <název přípravku> se nedoporučuje používat u dětí mladších 2 let.~~

Bylo hlášeno zpomalení růstu u dětí používajících nazální kortikosteroidy, **včetně přípravku <název přípravku>** v povolených dávkách **(viz bod 5.1).**

Doporučuje se, aby byla pravidelně sledována výška u dětí, které používají ~~dlouhodobě~~ nazální kortikosteroidy. ~~Pokud je růst zpomalen, Léčba má být vedena s cílem snížení dávky nazálních kortikosteroidů na nejnižší možnou dávku, při které je udržována efektivní kontrola symptomů. Navíc je nutno zvážit odeslání pacienta k pediatrovi. Není známo, zda v souvislosti s používáním nazálních kortikosteroidů může dojít k dlouhodobému účinku na zpomalení růstu u dětí včetně ovlivnění jejich konečné výšky v dospělosti. Kromě toho je nutno zvážit odeslání pacienta k pediatrovi, což je důrazně doporučeno zvláště u dětí mladších 6 let.~~

Bod 5.1

V klinických studiích u dospělých, dospívajících a dětí **starších 6 let** v dávkách až 440 mikrogramů denně intranazálně a **u dětí ve věku 2 až 5 let v dávkách 110 mikrogramů denně intranazálně** nebyla pozorována žádná suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Bod 5.2

~~Po opakovaných dávkách u dětí měly plazmatické koncentrace léku, AUC, C_{max} a T_{max} obdobné hodnoty jako u dospělých pacientů.~~

Pediatrická populace

Po opakovaných dávkách intranazálně podaného přípravku obsahujícího triamcinolon-acetonid byly systémové expozice pozorované u pediatrických pacientů ve věku 6 až 12 let podobné těm pozorovaným u dospělých pacientů.

Intranazální podání přípravku obsahujícího triamcinolon-acetonidu v dávce 110 µg jednou denně u pediatrických pacientů ve věku 2 až 5 let vykazovalo podobnou systémovou expozici, jako byla expozice dosažená u dospělých pacientů po podání dávky 220 µg jednou denně. Zdánlivá clearance a distribuční objem u pediatrických pacientů ve věku 2 až 5 let byly přibližně poloviční v porovnání s hodnotami pozorovanými u dospělých.

PIL

Bod 1

Přípravek <název přípravku> obsahuje léčivou látku triamcinolon-acetonid. Patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy, což jsou steroidní hormony. Přípravek ve formě nosního spreje se používá k léčbě příznaků alergické rýmy **u dospělých, dospívajících a dětí starších 2 let.**

Bod 2,

Děti (do 2 6 let věku):

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším **2 6 let.**

Bod 3:

Děti (od 2 do 5 let)

- **Obvyklá dávka je 1 vstřík do každé nosní dírky jednou denně.**

U dětí mladších 12 let se nedoporučuje léčba delší než 3 měsíce.

Dospělí mají pomoci s používáním přípravku malým dětem.

Děti (do 6 let) Před použitím se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka