

FOGLIO ILLUSTRATIVO

LOCABIOTAL 1% spray nasale e per mucosa orale Fusafungina

Categoria farmacoterapeutica

Preparati per il cavo oro-faringeo

Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale antibatterico ed antiinfiammatorio delle patologie delle vie respiratorie superiori: sinusiti, riniti, rinofaringiti, angine, laringiti.

Locabiotal non è indicato nel trattamento dello streptococco pyogenes e viridans.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti con tendenze allergiche e condizioni associate a broncospasmo, inclusa asma bronchiale.

Precauzioni per l'uso

In caso di reazioni allergiche, interrompa l'assunzione di Locabiotal e contatti il medico. Locabiotal non deve essere risomministrato (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Dato il rischio di shock anafilattico, in caso di sintomi respiratori, laringei o cutanei (prurito, eritema generalizzato), si rende necessaria la somministrazione urgente di adrenalina per via intramuscolare. La dose usuale di adrenalina è di 0,01 mg/kg per via intramuscolare. La dose può essere ripetuta dopo 15 o 20 minuti se necessario.

L'uso prolungato può favorire la comparsa di superinfezioni.

In assenza di un miglioramento dei segni e dei sintomi dopo una settimana di trattamento, si deve consultare il medico che valuterà l'opportunità di prescrivere una terapia alternativa.

Interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non è stata riportata nessuna interazione nel corso di trattamenti locali con la fusafungina, in particolare quando era associata con antibiotici sistemici.

Avvertenze speciali

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'uso di Locabiotal non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità

Studi animali di tossicità riproduttiva non hanno mostrato effetti sulla fertilità di ratti maschi e femmine.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

Locabiotol non altera o altera in modo trascurabile la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Avvertenze relative ad alcuni eccipienti

Locabiotol contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea. Locabiotol contiene, inoltre, piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Trattamento di attacco: 2 erogazioni per bocca e/o 2 erogazioni in ogni narice ogni 4 ore per 4 giorni.

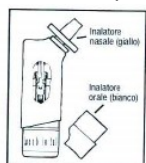
Trattamento di mantenimento: 1 erogazione per bocca e/o 1 erogazione in ogni narice ogni 4 ore.

Prima di utilizzare il flacone per la prima volta, innescare la pompa ad alta precisione (vedere le "Istruzioni per l'uso").

Il trattamento abituale non deve superare i 10 giorni; dopo questo periodo si dovrà riconsiderare il trattamento e riesaminare le modalità di somministrazione (vedere il paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Istruzioni per l'uso

Il flacone deve essere tenuto dritto, in posizione verticale tra il pollice e l'indice, con l'adattatore rivolto verso l'alto.



Per il primo impiego, effettuare 5 erogazioni a vuoto per innescare la pompa ad alta precisione.



Uso dell'adattatore orale (bianco):

per somministrare il prodotto, introdurre l'adattatore orale nella bocca richiudendo le labbra intorno ad esso, quindi premere con decisione in modo prolungato.



Uso dell'adattatore nasale (giallo):

introdurre l'estremità dell'adattatore nasale all'interno di una narice e quindi premere con decisione in modo prolungato.



Sovradosaggio

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Locabiotol, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Vi è una esperienza limitata relativa al sovradosaggio con la fusafungina. Sono stati riportati disturbi circolatori, intorpidimento della bocca, vertigini, aggravamento del mal di gola e ustione chimica della gola.

Trattamento

La gestione del sovradosaggio deve prevedere il trattamento dei sintomi clinici e un monitoraggio di routine.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI LOCABIOTAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

Effetti indesiderati

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

La frequenza delle possibili reazioni avverse elencate di seguito è descritta usando la seguente convenzione:

- molto comune (si verificano in più di 1 paziente su 10)
- comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 100)
- non comune (si verificano da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- raro (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- molto raro (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000)
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni allergiche sono molto rare ma possono manifestarsi, in particolare nei pazienti con predisposizione alle allergie. Reazioni allergiche gravi sono state osservate particolarmente nei bambini.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono reazioni locali al sito di somministrazione.

Gli effetti indesiderati includono:

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: shock anafilattico (grave reazione allergica).

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: disgeusia (alterazione del gusto)

Patologie dell'occhio

Molto comune: congestione congiuntivale

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto comune: starnuti.

Comune: secchezza del naso, gola secca, irritazione della gola, tosse.

Molto raro: asma, broncospasmo (senso di costrizione al petto, sibilo e respiro corto), dispnea (respirazione difficoltosa), spasmo laringeo, edema della laringe.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea.

Non nota: vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto raro: eruzione cutanea, prurito, orticaria, edema di Quincke (rapido gonfiore dei tessuti quali il volto, le labbra, la bocca, la lingua o la gola che possono causare difficoltà respiratorie).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Composizione

Ogni flacone da 15 ml contiene: Principio attivo: fusafungina mg 50. Eccipienti: composizione aromatica 14869, incluso **glicole propilenico** [essenza composta 10115 (2/3) e eucaliptolo (1/3)]; **etanolo**; miristato d'isopropile; saccarina.

Forma Farmaceutica e contenuto

Spray nasale e per mucosa orale, soluzione.

Flacone dosatore da 15 ml con erogatore di alta precisione.

Ogni erogazione rilascia 0,05 ml di soluzione, pari a 0,5 mg di fusafungina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier

92284 Suresnes Cedex (Francia)

Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy (Francia)

Rappresentante e Distributore per l'Italia

Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l.

Via di Ripoli, 207/v

50126 Firenze (Italia)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: