

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Syntaris 0,25 mg/ml spray nasale, soluzione

flunisolide

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Syntaris e a cosa serve**

Syntaris contiene il principio attivo flunisolide.

Flunisolide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi" e possiede una marcata attività antinfiammatoria e antiallergica.

Syntaris viene usato per prevenire e trattare i sintomi del raffreddore allergico (rinite allergica cronica) e stagionale (compresa la febbre da fieno).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Syntaris**

##### **Non usi Syntaris**

- se è allergico al flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è affetto da infezioni al naso causate da funghi, batteri o virus che non sta curando.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Syntaris.

In particolare informi il medico se ha problemi alle ghiandole surrenali. Il medico porrà particolare cautela nel farla passare da una terapia con corticosteroidi che si distribuiscono in tutto l'organismo (terapia sistemica) a una terapia con Syntaris spray nasale.

È importante assumere la dose di medicinale come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. L'uso di dosi maggiori o minori può causare un peggioramento dei sintomi.

Eviti di usare questo medicinale per periodi prolungati e ad alte dosi perché possono manifestarsi effetti indesiderati come sindrome di Cushing (una condizione causata da una eccessiva produzione di un ormone, il cortisolo), aspetto Cushingoide (caratterizzato da obesità localizzata prevalentemente all'addome, al volto e al dorso), soppressione surrenalica, ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti (saranno monitorati regolarmente per valutare l'altezza), fragilità ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (specialmente nei bambini).

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti ad azione locale (per uso topico) come Syntaris, può dare

luogo ad allergie (fenomeni di sensibilizzazione). In tali casi interrompa il trattamento e segua una terapia idonea.

I medicinali come Syntaris (corticosteroidi) possono mascherare alcuni segni di infezione e nuove infezioni possono apparire durante il loro impiego.

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

### **Bambini**

L'uso di Syntaris non è consigliato nei bambini di età inferiore ai 5 anni, perché non ne è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia.

### **Altri medicinali e Syntaris**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Syntaris 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 e allattamento**

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

Syntaris non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Se è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza, il medico valuterà i benefici dell'utilizzo di Syntaris in confronto ai potenziali rischi per il feto.

Cautela va usata anche durante l'allattamento, chiedi consiglio al medico.

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

Syntaris non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

### **Syntaris contiene**

**benzalconio cloruro (BAC)** come conservante. Questo medicinale contiene 0,035 mg di benzalconio cloruro per spruzzo equivalente a 0,35 mg per ml di soluzione. Può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

- **butilidrossitoluolo** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose;
- **glicole propilenico**. Questo medicinale contiene 5 mg di propilene glicole per spruzzo equivalente a 50 mg per ml di soluzione.

### **3. Come usare Syntaris**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Syntaris spray nasale è destinato esclusivamente alla somministrazione per via intranasale.

La dose iniziale raccomandata è:

- **Adulti:** 2 spruzzi per narice 2 volte al giorno.  
Se i sintomi sono gravi, oppure se si verifica un peggioramento, il medico può raccomandare 2 spruzzi per narice 3 volte al giorno.  
La dose giornaliera massima non deve superare i 6 spruzzi in ciascuna narice.






- **Bambini (dai 5 anni di età in su):** 1 spruzzo per narice 3 volte al giorno.  
La dose giornaliera massima non deve superare i 3 spruzzi in ciascuna narice.

Una volta ottenuto l'effetto clinico desiderato, la dose di mantenimento deve corrispondere alla quantità minima necessaria per controllare i sintomi.

In alcuni casi i risultati possono essere mantenuti con 1 spruzzo (circa 25 microgrammi) per narice al giorno.

Non vi sono prove che il superamento della dose massima raccomandata sia più efficace, pertanto eviti una dose più elevata di quella raccomandata.

### Istruzioni per l'uso

<p>1</p>  <p>Togliere la capsula a vite dal flacone.</p>	<p>2</p>  <p>Togliere dalla pompa il cappuccio protettivo del pescante.</p>	<p>3</p>  <p>Avvitare la pompa sul flacone</p>
<p>4</p>  <p>Togliere il cappuccio di plastica.</p>	<p>5</p>  <p>Caricare la pompetta premendo con il pollice verso l'alto due o tre volte.</p>	<p>6</p>  <p>Lo spray ora è pronto per l'uso. Soffiare delicatamente il naso per pulire le narici.</p>
<p>7</p>  <p>Inclinare leggermente la testa in avanti, chiudere una narice e inserire la cannula nell'altra narice.</p>	<p>8</p>  <p>Premere il flacone verso l'alto con il pollice e inspirare delicatamente attraverso la narice.</p>	<p>9</p>  <p>Respirare ora attraverso la bocca.</p>
<p>10</p> <p>Ripetere le operazioni 6,7,8 nell'altra narice.</p>	<p>11</p> <p>Rimettere sempre il cappuccio dopo l'uso.</p>	<p>12</p> <p>Se si ottura l'ugello della cannula, svitare la pompa e immergerla in acqua calda per alcuni minuti, pulire, asciugare e riavvitare la pompa al flacone.</p>

### NOTA

L'effetto di Syntaris non è immediato.

Possono passare 1-2 giorni prima che si manifesti l'azione benefica del medicinale.

Per ottenere il massimo beneficio usi Syntaris regolarmente, come prescritto dal medico.

### Se usa più Syntaris di quanto deve

La somministrazione di grandi quantità di Syntaris in un breve periodo di tempo può determinare l'alterazione della funzionalità di alcune ghiandole dell'organismo (soppressione della funzione ipotalamico-ipofisario-surrenale). In questo caso, la dose di Syntaris spray nasale deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Syntaris avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

### Se dimentica di usare Syntaris

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Syntaris**

Per ottenere il massimo beneficio usi Syntaris regolarmente. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

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.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono:

- lieve bruciore temporaneo
- pizzicore.

Altri effetti osservati in ordine decrescente di frequenza sono:

- irritazione del naso
- sangue dal naso (epistassi)
- naso chiuso
- naso che cola (rinorrea)
- mal di gola
- voce rauca (raucedine)
- irritazione della gola.

In casi eccezionali, questi effetti indesiderati possono richiedere una sospensione della terapia.

Si può manifestare visione offuscata, con frequenza non nota.

Si possono presentare effetti indesiderati che riguardano l'intero organismo (sistemici) con i corticosteroidi somministrati per via nasale, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati, e possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

### **5. Come conservare Syntaris**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Syntaris**

- Il principio attivo è flunisolide emiidrato. 1 ml di soluzione contiene 0,255 mg di flunisolide emiidrato (pari a 0,25 mg di flunisolide anidro).
- Gli altri componenti sono glicole polietilenico 400, glicole propilenico, acido citrico, sodio citrato biidrato, butilidrossitoluolo, sodio edetato, benzalconio cloruro, polisorbato 20, sorbitolo (soluzione acquosa 70%), acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Syntaris e contenuto della confezione**

Syntaris si presenta in forma di spray nasale, soluzione.

Il contenuto della confezione è un flacone da 24 ml con pompa dosatrice.

1 flacone da 24 ml fornisce 200 dosi (erogazioni).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via Matteo Civitali, 1 – 20148 Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco