

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Locrinolyn 0,1 mg/ml + 0,2 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di fluocinolone acetonide e 0,2 mg di clonazolina cloridrato.
Uno spruzzo contiene 0,006 mg di fluocinolone acetonide e 0,012 mg di clonazolina cloridrato.

Eccipiente con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 0,2 mg di benzalconio cloruro, 30 mg di glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale delle affezioni infiammatorie allergiche e vasomotorie delle cavità nasali e paranasali, quali: raffreddore comune e riniti catarrali in genere, riniti allergiche e vasomotorie, catarro tubarico, sinusiti e rinosinusiti catarrali, sinusiti e rinosinusiti allergiche e vasomotorie, riniti, sinusiti ed etmoiditi polipose, disturbi respiratori da deviazione del setto nasale o da ipertrofia dei turbinati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 1-2 spruzzi per narice, 2-3 volte al giorno.

Adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni): 1 spruzzo per narice, 1-2 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Locrinolyn è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Infezioni da tubercolosi cutanea ed Herpes Simplex, nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (vaiolo, varicella ecc.).

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o ad irritazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

In presenza di un'eventuale componente microbica o micotica, è opportuno associare a Locrinolyn un trattamento specifico.

In caso di sviluppo di infezione sistemica va istituita opportuna terapia di copertura; altrettanto in caso di

sviluppo di microorganismi non sensibili.

Se non si ottiene rapidamente una risposta, sospendere il trattamento corticosteroidico fino all'adeguato controllo dell'infezione.

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi, l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto dei preparati contenenti vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazione al farmaco.

Ripetere le applicazioni di Locrinolyn spray nasale per lunghi periodi può risultare dannoso.

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi ad uso locale.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedere paragrafo 4.8).

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Evitare il contatto con gli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Locrinolyn contiene benzalconio cloruro (BAC) come conservante. L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

Locrinolyn va usato con cautela nei pazienti in trattamento con farmaci MAO inibitori, per evitare improvvise crisi ipertensive.

La clonazolina può potenziare l'effetto dei farmaci ad azione sedativa sul S.N.C.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Gravidanza

La sicurezza dei corticosteroidi ad uso locale non è stata stabilita nelle donne in gravidanza e, pertanto, in corso di gravidanza, l'uso dei farmaci appartenenti a questa classe deve essere limitato ai casi in cui il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. In ogni caso, nelle donne in gravidanza, tali farmaci non vanno impiegati in modo intensivo a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo.

Allattamento

Non essendo noto se la somministrazione locale dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia tenuto conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La clonazolina può svolgere azione sedativa; quindi non è da escludere la possibilità di modifica dei tempi di reazione.

Quindi, pazienti che devono attendere alla guida o all'uso di macchinari devono usare il medicinale con cautela.

4.8 Effetti indesiderati

Occasionalmente possono manifestarsi: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione e secchezza della mucosa.

Trattamenti molto prolungati possono produrre atrofia della mucosa.

Si può manifestare visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), con frequenza non nota.

Gli effetti sistemici sono estremamente rari in considerazione delle dosi basse dei principi attivi adoperati.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Un eventuale surdosaggio può produrre sedazione.

L'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi ad uso locale può deprimere la funzione ipofisaria surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui sindrome di Cushing, in particolare astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia, acidosi metabolica.

Trattamento

È indicato il trattamento sintomatico appropriato. I sintomi di ipercorticismo acuto sono generalmente reversibili. Se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. Nel caso di tossicità cronica è raccomandata la lenta eliminazione del corticosteroide.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti ed altre preparazione nasali per uso topico – corticosteroidi – Associazioni varie, codice ATC R01AD99.

Il fluocinolone acetone è uno steroide fluorurato, dotato di notevole azione antinfiammatoria, antiallergica e antireattiva anche a livello delle mucose rinosinusal. Ai test sperimentali di infiammazione il fluocinolone acetone ha mostrato una attività notevolmente superiore a quella dell'idrocortisone e della maggior parte degli steroidi topici. Anche al test di vasocostrizione il fluocinolone acetone è molto attivo. Le concentrazioni attive ottimali sono comprese fra lo 0,01 e lo 0,025%.

La clonazolina è un derivato imidazolico dotato di intensa azione vasocostrittrice periferica e decongestionante locale, con scarso effetto sistemico e praticamente privo di effetto rebound.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicato sulle mucose nasali, l'azione del fluocinolone acetone si esplica localmente: un assorbimento transcutaneo di dosi di steroide capaci di deprimere l'asse ipofisi-surrene si può verificare solo per quantità notevolmente superiori a quelle terapeutiche. Il rapporto attività locale/attività sistemica per il fluocinolone acetone è da 10 a 20 volte superiore a quello dell'idrocortisone e di altri steroidi ad uso locale.

La presenza del vasocostrittore riduce ulteriormente la possibilità di assorbimento.

La sperimentazione farmacologica indica che l'associazione mantiene le proprietà dei singoli componenti e che l'effetto vasocostrittore della clonazolina viene aumentato e prolungato nel tempo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il fluocinolone acetone possiede una tossicità molto scarsa: DL₅₀ per via orale nel topo 3 g/kg. Dosi orali di 0,05-0,125 mg/kg/die nel cane e di 0,125-0,500 mg/kg/die nella scimmia per 3 mesi, non hanno prodotto effetti di natura ormonale (ipotrofia surrenale) diversi da quelli prevedibili. Buona tollerabilità locale (0,5 ml di soluzione 0,01% nel sacco congiuntivale di coniglio).

L'associazione fluocinolone acetone / clonazolina mostra DL₅₀ per via orale nel topo di 267 mg/kg.

Le prove di tossicità cronica, per via orale, nel ratto e nel cane mostrano esclusivamente effetti farmacologici di tipo cortisonico, non influenzati dalla presenza di clonazolina.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico
Benzalconio cloruro
Polietilenglicole 4000
Glicole propilenico
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura del flacone e l'inserimento dell'erogatore, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi. Dopo tale data il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro munito di capsula a vite in alluminio a tenuta. Flacone con erogatore da 20 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Locrinolyn 0,1 mg/ml + 0,2 mg/ml spray nasale, soluzione – flacone con erogatore 20 ml A.I.C. n.
039636016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 gennaio 1965
Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO