

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Turbinal 50 microgrammi/spruzzo spray nasale, sospensione beclometasone dipropionato**

Medicinale equivalente

**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 Turbinal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Turbinal
3. Come usare Turbinal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Turbinal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Turbinal è beclometasone dipropionato, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Turbinal è un medicinale per uso topico (locale) nasale, che agisce contro le infiammazioni riducendo o eliminando il gonfiore della mucosa nasale.

Questo medicinale si usa per la prevenzione e il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti) allergiche, stagionali e croniche, compresa la febbre da fieno.

Turbinal è anche indicato nel corso di riniti di altra natura e di forme di ipertrofia della mucosa nasale (aumento del volume delle cellule che compongono un tessuto o un organo) per la risoluzione delle secrezioni abbondanti di muco.

L'effetto, a differenza di quello dei vasocostrittori (medicinali usati per alzare la pressione del sangue), non è immediato, per cui è necessaria una regolare somministrazione per più giorni.

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

## **Non usi Turbinal**

- se è allergico al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione da virus o funghi;
- se ha la tubercolosi;
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno;
- se il suo bambino ha meno di 6 anni.

## **Avvertenze e precauzioni**

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

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

Faccia particolare attenzione con Turbinal:

- se ha un'infezione delle vie nasali, poiché potrebbero verificarsi degli squilibri della flora batterica (dismicrobismi batterici o fungini); in caso di infezioni locali il medico potrebbe prescrivere una terapia antibiotica di copertura.

Si rivolga al medico o al farmacista se dopo un uso prolungato e ad alte dosi di corticosteroidi intranasali si verificassero le seguenti condizioni:

- sindrome di Cushing (eccesso di ormoni nella circolazione sanguigna),
- aspetto cushingoide (gonfiore del viso o del tronco),
- soppressione surrenalica (soppressione della funzionalità della ghiandola che regola la risposta allo stress),
- ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea,
- cataratta (perdita di trasparenza della vista) e glaucoma (danneggiamento del nervo ottico),
- alterazioni di tipo psicologico e comportamentale che includono iperattività psicomotoria (smania), disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Si rivolga al medico o al farmacista anche nel caso in cui dovessero manifestarsi fenomeni di sensibilizzazione della cute.

Assuma la dose di medicinale come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. L'uso di dosi superiori a quelle raccomandate può causare un peggioramento dei sintomi.

## **Altri medicinali e Turbinal**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Turbinal 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.

Turbinal non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Nel periodo successivo usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti di alterazione della capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Turbinal contiene benzalconio cloruro e propilene glicole**

Questo medicinale contiene 0,025 mg di benzalconio cloruro (BAC) per dose (spruzzo).

Benzalconio cloruro 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.

BAC può causare broncospasmo.

Questo medicinale contiene 5 mg di propilene glicole per dose (spruzzo).

## **3. Come usare Turbinal**

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

Le dosi raccomandate sono:

**Adulti:** 1 spruzzo autodosato per narice, due - quattro volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai 6 anni:** 1 spruzzo autodosato per narice, una o due volte al giorno.

### **Istruzioni per l'uso**

Quando lo spray viene utilizzato per la prima volta, è opportuno far precedere la somministrazione da 4 spruzzi a vuoto.

1. Agiti.
2. Tolga la clip di sicurezza.

3

3. Tolga il cappuccio protettivo.
4. Prema a fondo decisamente, con l'indice ed il medio dall'alto verso il basso.
5. Rimetta il cappuccio.
6. Riapplichi la clip di sicurezza.

Nell'eventualità che il beccuccio nasale si otturi, lo lavi con acqua tiepida.

### **Se usa più Turbinal di quanto deve**

In caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva di Turbinal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Turbinal**

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

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 eventuali effetti indesiderati che possono manifestarsi con Turbinal sono:

### **Effetti indesiderati comuni**

- Alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.
- Secchezza ed irritazioni del naso e della gola.
- Sangue dal naso.

### **Effetti indesiderati molto rari**

- Reazioni di ipersensibilità della cute, rossore, orticaria, prurito, eritema, gonfiore, reazioni allergiche, spasmo dei bronchi.
- Aumento della pressione dell'occhio (glaucoma).
- Diminuzione della vista o vista offuscata (cataratta).
- Perforazione del setto nasale.

### **Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Visione offuscata
- Irritazione delle mucose.
- Fenomeni di ipersensibilizzazione.
- Alterazione della funzione surrenale.
- Ritardo della crescita nei bambini e adolescenti.

Nel caso in cui si presentino sintomi irritativi, o di ipersensibilità, interrompa il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia idonea.

Altrettanto dicasi in caso di alterazioni della funzione surrenale anche se, per le minime dosi impiegate e per il bassissimo assorbimento, Turbinal è normalmente privo di effetti generali.

Si possono presentare effetti sull'organismo (sistemici) con i corticosteroidi intranasali (categoria di medicinali alla quale appartiene Turbinal), in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Turbinal**

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

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

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

Non conservare il medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Turbinal**

- Il principio attivo è beclometasone dipropionato.  
Un flacone contiene 10 mg di beclometasone dipropionato. Ogni spruzzo eroga 50 microgrammi di beclometasone dipropionato.
- Gli altri componenti sono: glicerina, glicole propilenico, MCCS (una miscela di cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica), polisorbato 60, benzalconio cloruro e acqua depurata.

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

Turbinal si presenta sotto forma di spray nasale, sospensione.  
Flacone munito di pompetta dosatrice nebulizzatrice per 200 spruzzi.

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

Valeas SPA Industria Chimica e Farmaceutica  
Via Vallisneri, 10  
20133 - Milano.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**