

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TURBINAL 50 µg/spruzzo spray nasale, sospensione beclometasone dipropionato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TURBINAL 50 µg/spruzzo spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone contiene:

Principio attivo: beclometasone dipropionato mg 10

Eccipienti con effetti noti: benزالconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia e profilassi delle riniti su base allergica, stagionale e perenne.

Febbre da fieno.

Coadiuvante per la risoluzione della componente flogistica nel corso di riniti di altra natura e di forme ipertrofiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

1 spruzzo autodosato (50 µg) per narice, due - quattro volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore ai 6 anni

1 spruzzo autodosato (50 µg) per narice, una - due volte al giorno.

Per i bambini di età inferiore a 6 anni non vi sono dati clinici sufficienti per raccomandare l'uso di questa formulazione in questa classe di età.

L'effetto, a differenza di quello dei vasocostrittori, non è immediato, per cui necessita una regolare somministrazione per più giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Affezioni virali, micotiche e tubercolari.

Generalmente controindicato in gravidanza, nell'allattamento e nei bambini di età inferiore a 6 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Turbinal va usato con cautela nelle infezioni delle vie nasali per evitare l'eventuale verificarsi di dismicrobismi batterici o micotici; in caso di infezioni locali può rendersi necessaria una terapia antibiotica di copertura.

La sostituzione della terapia corticosteroidica generale con quella topica richiede prudenza, specie ove vi sia motivo di ritenere che è presente un certo grado di compromissione della funzionalità surrenalica.

Sebbene, nella maggior parte dei casi, il medicinale controlli la rinite stagionale allergica, una presenza anormalmente elevata di allergeni estivi può, in casi particolari, richiedere una appropriata terapia aggiuntiva soprattutto per controllare la sintomatologia oculare.

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 (vedi paragrafo 4.8).

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

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.

Turbinal contiene benzalconio cloruro

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Turbinal, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento 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. Può causare broncospasmo.

E' bene che il medico inviti il paziente a leggere attentamente il foglio illustrativo e a tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Beclometasone dipende in misura minore dal metabolismo di CYP3A rispetto ad altri corticosteroidi, e in generale interazioni sono improbabili; tuttavia, poiché non può essere esclusa la possibilità di effetti sistemici con l'utilizzo concomitante di forti inibitori del CYP3A (ad esempio ritonavir, cobicistat), si raccomanda di prestare attenzione e di monitorare adeguatamente l'uso di tali agenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

É consigliabile non somministrare il farmaco nei primi tre mesi di gravidanza. Nel restante periodo usare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il feto.

Vi sono dati insufficienti circa la sicurezza di impiego del beclometasone dipropionato in gravidanza nella specie umana.

Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate, sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via nasale assicura una esposizione sistemica minima.

Allattamento

L'escrezione del beclometasone dipropionato nel latte materno non è stata studiata nell'animale. E' ragionevole ritenere che il

beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, è improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Il beclometasone dipropionato deve essere utilizzato nelle madri che allattano se il beneficio prevedibile per la madre supera i rischi potenziali per il bambino.

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

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

Elenco degli effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI SECONDO MedDRA	EFFETTI INDESIDERATI	FREQUENZA (CONVENZIONE MedDRA)
PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	- Sintomi irritativi *. - Ipersensibilità *.	Non nota
DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	- Reazioni di ipersensibilità cutanea, incluso rash cutaneo, orticaria, prurito, eritema, angioedema, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, broncospasmo.	Molto raro
PATOLOGIE ENDOCRINE	- Alterazione della funzione surrenale * - Ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti **	Non nota
PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	- Alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.	Comune
PATOLOGIE DELL'OCCHIO	- Glaucoma, aumento della pressione intraoculare, cataratta.	Molto raro
	- Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)	Non nota
PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	- Epistassi, secchezza e irritazione del naso e della gola.	Comune

	- Perforazione del setto nasale.	Molto raro
--	----------------------------------	------------

**Ove si presentino sintomi irritativi, o di ipersensibilità, è necessario interrompere il trattamento e, se del caso, 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 sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati.*

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

La somministrazione di grandi quantità di beclometasone dipropionato in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione della funzione ipotalamo-ipofisi-surrenale. In questo caso, la dose di Turbinal deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata per ottenere il ripristino in uno o due giorni della funzionalità ipotalamo-ipofisi-surrenalica.

5 INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica decongestionanti e altre preparazioni nasali per uso topico - corticosteroidi; codice ATC: R01AD01

Beclometasone dipropionato, principio attivo di Turbinal, ha le caratteristiche farmacodinamiche di un potente steroide anti-infiammatorio.

In vari test sperimentali ha infatti mostrato di esplicare per applicazione topica un'attività antiflogistica, antiedemigena ed antianafilattica intensa, prolungata, dose-dipendente e localizzata nelle zone di applicazione, senza ripercussioni sull'asse ipofisi-surrene.

In clinica l'attività antireattiva ed antiinfiammatoria di Beclometasone dipropionato per somministrazione endonasale trova applicazione nel trattamento delle rinopatie in genere ed in particolare delle riniti allergiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Beclometasone dipropionato, principio attivo di Turbinal, viene metabolizzato a beclometasone-17-monopropionato e a beclometasone, ed eliminato sotto forma di composti coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Beclometasone dipropionato non determina alcun caso di morte, né sintomatologia tossica di alcun tipo quando venga somministrato una volta al ratto e al topo per via intramuscolare alle dosi di 0,5 e 1 g/Kg, nonché al coniglio per via endonasale alle dosi di 300 e 600 µg pro die per 120 giorni. Anche la tollerabilità locale è molto buona.

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

Turbinal contiene: glicerina, glicole propilenico, MCCS (MCCS è una miscela di cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica), polisorbato 60, benzalconio cloruro e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

36 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore primario è costituito da un flacone in polivinile cloruro bianco munito di pompetta dosatrice nebulizzatrice, della capacità di 50 µL, munita di un cappuccio protettivo. Ciascun flacone eroga 200 dosi da 50 µg di beclometasone dipropionato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene prima dell'uso.

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

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

8 NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 023833015

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZION

Data della prima autorizzazione: dicembre 1978

Data dell'ultimo rinnovo: maggio 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco