

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# **RINOCLLENIL 100 microgrammi spray nasale, sospensione**

Beclometasone dipropionato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

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

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

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

RINOCLLENIL è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

RINOCLLENIL è utilizzato per trattare o prevenire le infiammazioni del naso (riniti) dovute ad allergie (sia stagionali che perenni) o ad alterazioni vasomotorie, che possono causare: starnuti, naso che cola, prurito e senso di ostruzione al naso, diminuzione dell'olfatto.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RINOCLLENIL**

#### **Non prenda RINOCLLENIL se:**

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha la tubercolosi o un'infezione dovuta a virus, localizzate nel naso (locali);

RINOCLLENIL non è adatto per i bambini con meno di 6 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere RINOCLLENIL se:

- è in terapia con cortisonici in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno;
- ha infiammazioni del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (seni paranasali), dovute a microrganismi;

V.4.1\_2018\_04

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha ulcere nel naso;
- ha avuto un trauma o un intervento chirurgico al naso.
- 

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

### **Faccia particolare attenzione se**

- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia con RINOCLENIL; ciò è particolarmente importante se ha una alterazione della funzione del surrene;
- nota un peggioramento dei sintomi o lacrimazione, prurito o arrossamento degli occhi, dovuti a forte allergia.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini che usano RINOCLENIL è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via nasale potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

### **Altri medicinali e RINOCLENIL**

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

Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di RINOCLENIL 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 o se sta allattando con latte materno, non assuma RINOCLENIL, salvo specifiche indicazioni del medico.

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

RINOCLENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**RINOCLENIL contiene:** benzalconio cloruro, può causare broncospasmo.

## **3. Come prendere RINOCLENIL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini con più di 6 anni**

La dose raccomandata è di 2 spruzzi (= 200 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 1 volta al giorno.

Nei bambini, se ritenuto opportuno,, il medico può anche indicarle di effettuare 1 spruzzo (= 100 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 2 volte al giorno.

V.4.1\_2018\_034

Non utilizzi RINOCLENIL per più di un mese, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.

### **Modo di somministrazione**

Assuma RINOCLENIL per via nasale, pulisca accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo spray nasale" alla fine di questo foglio illustrativo

### **Se prende più RINOCLENIL di quanto deve**

Se assume accidentalmente dosi eccessive di RINOCLENIL, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di prendere RINOCLENIL**

Proseguia regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se usa RINOCLENIL, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe notare:

senso di bruciore, irritazione (possibili fenomeni di sensibilizzazione), secchezza al naso;

sanguinamento del naso (epistassi), perforazione del setto nasale, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma), visione offuscata (frequenza non nota);

soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito), indebolimento delle ossa (osteoporosi), ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

**SE DOVESSE NOTARE UNO DEGLI EFFETTI SOPRA RIPORTATI, SMETTA DI PRENDERE RINOCLENIL E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.**

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici intranasali, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (frequenza non nota).

### **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-](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 RINOCLLENIL**

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

Non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 RINOCLLENIL**

Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.

Ogni contenitore contiene: 23,1 mg di beclometasone dipropionato (ogni spruzzo contiene 100 microgrammi).

Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di RINOCLLENIL e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 30 ml munito di pompa dosatrice e applicatore nasale.

RINOCLLENIL è sufficiente per almeno 200 spruzzi da 100 microgrammi di beclometasone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma.

### **Produttore**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

V.4.1\_2018\_034

**Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2020**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO SPRAY NASALE

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dello spray nasale.

### Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con il cappuccio di protezione e l'anello di protezione.

Se usa RINOCLENIL per la prima volta, è opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare più volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione.

### Assunzione di una dose di RINOCLENIL

Prima di ogni somministrazione: **agitare energicamente** il flacone.

Figura 1 Effettuare un'accurata pulizia del naso.

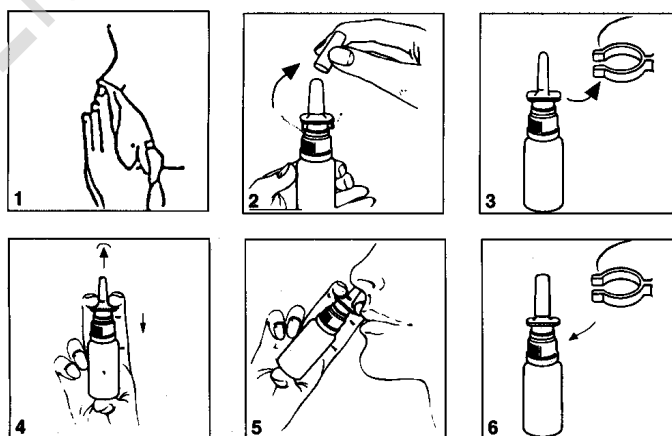
Figura 2 Togliere il cappuccio di protezione.

Figura 3 Togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta.

Figura 4 Impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione azionare più volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile.

Figura 5 Appoggiare il beccuccio nasale su una narice chiudendo l'altra narice con un dito. Inspirare e premere contemporaneamente la base del beccuccio nasale. In tale modo viene erogata una dose singola esattamente dosata di principio attivo. Ripetere la stessa operazione sull'altra narice.

Figura 6 Dopo l'uso rimettere a posto il cappuccio di protezione e l'anello di protezione.



In caso di occlusione dell'erogatore, lavarlo accuratamente con acqua tiepida, senza intervenire sul foro con oggetti appuntiti.

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**RINOCLLENIL 50 microgrammi spray nasale,  
sospensione**

Beclometasone dipropionato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è RINOCLLENIL e a cosa serve**

RINOCLLENIL è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

RINOCLLENIL è utilizzato per trattare o prevenire le infiammazioni del naso (riniti) dovute ad allergie (sia stagionali che perenni) o ad alterazioni vasomotorie, che possono causare: starnuti, naso che cola, prurito e senso di ostruzione al naso, diminuzione dell'olfatto.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere RINOCLLENIL**

**Non prenda RINOCLLENIL se:**

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha la tubercolosi o un'infezione dovuta a virus, localizzate nel naso (locali);

RINOCLLENIL non è adatto per i bambini con meno di 6 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere RINOCLLENIL se:

- è in terapia con cortisonici in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno;
- ha infiammazioni del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (seni paranasali), dovute a microrganismi;
- ha ulcere nel naso;
- ha avuto un trauma o un intervento chirurgico al naso.

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

### **Faccia particolare attenzione se**

- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia con RINOCLENIL; ciò è particolarmente importante se ha una alterazione della funzione del surrene;
- nota un peggioramento dei sintomi o lacrimazione, prurito o arrossamento degli occhi, dovuti a forte allergia.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini che usano RINOCLENIL è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via nasale potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

### **Altri medicinali e RINOCLENIL**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di RINOCLENIL 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 o se sta allattando con latte materno, non assuma RINOCLENIL, salvo specifiche indicazioni del medico.

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

RINOCLENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**RINOCLENIL contiene:** benzalconio cloruro, può causare broncospasmo.

## **3. Come prendere RINOCLENIL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini con più di 6 anni**



La dose raccomandata è di 2 spruzzi (= 100 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 2 volte al giorno. Ottenuto il miglioramento dei sintomi, è possibile diminuire il numero degli spruzzi.

In alcuni casi, il medico può anche indicarle di effettuare 1 spruzzo (= 50 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 3-4 volte al giorno.

La dose massima, negli adulti, non deve superare 8 spruzzi (400 microgrammi) al giorno.

Non utilizzi RINOCLENIL per più di un mese, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.

### **Modo di somministrazione**

Assuma RINOCLENIL per via nasale, pulisca accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo spray nasale" alla fine di questo foglio illustrativo

### **Se prende più RINOCLENIL di quanto deve**

Se assume accidentalmente dosi eccessive di RINOCLENIL, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

### **Se dimentica di prendere RINOCLENIL**

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se usa RINOCLENIL, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe notare:

senso di bruciore, irritazione (possibili fenomeni di sensibilizzazione), secchezza al naso;

sanguinamento del naso (epistassi), perforazione del setto nasale, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma), visione offuscata (frequenza non nota);

soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito), indebolimento delle ossa (osteoporosi), ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

SE DOVESSE NOTARE UNO DEGLI EFFETTI SOPRA RIPORTATI, SMETTA DI PRENDERE RINOCLLENIL E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici intranasali, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (frequenza non nota).

### **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 RINOCLLENIL**

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

Non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 RINOCLLENIL**

Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.

Ogni contenitore contiene: 11,55 mg di beclometasone dipropionato (ogni spruzzo contiene 50 microgrammi).

Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di RINOCLLENIL e contenuto della confezione**

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 30 ml munito di pompa dosatrice e applicatore nasale.

RINOCLLENIL è sufficiente per almeno 200 spruzzi da 50 microgrammi di beclometasone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma.

### **Produttore**

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96.

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO SPRAY NASALE

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dello spray nasale.

### Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con il cappuccio di protezione e l'anello di sicurezza.

Se usa RINOCLENIL per la prima volta, è opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare più volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione.

### Assunzione di una dose di RINOCLENIL

Prima di ogni somministrazione: **agitare energicamente** il flacone.

Figura 1 Effettuare un'accurata pulizia del naso.

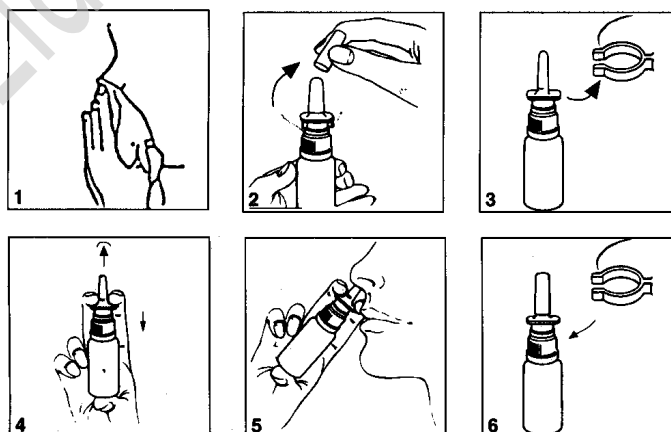
Figura 2 Togliere il cappuccio di protezione.

Figura 3 Togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta.

Figura 4 Impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione azionare più volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile.

Figura 5 Appoggiare il beccuccio nasale su una narice chiudendo l'altra narice con un dito. Inspirare e premere contemporaneamente la base del beccuccio nasale. In tale modo viene erogata una dose singola esattamente dosata di principio attivo. Ripetere la stessa operazione sull'altra narice.

Figura 6 Dopo l'uso rimettere a posto il cappuccio di protezione e l'anello di protezione.



In caso di occlusione dell'erogatore, lavarlo accuratamente con acqua tiepida, senza intervenire sul foro con oggetti appuntiti.

Agenzia Italiana del Farmaco

V.4.1\_2018\_034

**Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2020**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*