

# **NISOLID Monodose Adulti 2 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare**

# **NISOLID Monodose Bambini 1 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare**

## **Flunisolide**

Medicinale equivalente

---

### **Contenitori monodose da 2 ml per Aerosol**

#### **COMPOSIZIONI**

NISOLID Monodose Adulti: 100 ml di soluzione 0,1% sterile contengono:

Principio attivo: Flunisolide 100 mg.

Eccipienti: Glicole propilenico, Acido citrico, Sodio cloruro, Sodio citrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

NISOLID Monodose Bambini: 100 ml di soluzione 0,05% sterile contengono:

Principio attivo: Flunisolide 50 mg.

Eccipienti: Glicole propilenico, Acido citrico, Sodio cloruro, Sodio citrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione da nebulizzare. Astucci di 15 e 20 contenitori monodose da 2 ml.

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Glucocorticoide antiasmatico per aerosol

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - Milano

#### **Produttore e controllore finale**

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo 96

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilita' verso uno dei componenti.

Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni fungine, batteriche o virali non trattate.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto puo' dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento.

Non vanno superate le dosi raccomandate. Tale aumento, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti collaterali sistemici da assorbimento.

La condotta del trattamento nei pazienti gia' sotto corticoterapia sistemica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalita' surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticosteroidea sistemica, e' lenta. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.

Inizialmente NISOLID va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di NISOLID a seconda dei risultati ottenuti.

Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico, i pazienti, sottoposti a tale passaggio, dovranno avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. In questi pazienti inoltre, andrebbero effettuati periodici controlli della funzionalita' cortico-surrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

Non e' consigliabile somministrare il prodotto nei bambini al di sotto dei 4 anni, dato che non vi e' esperienza sufficiente in questo campo.

Benche' non sia stato dimostrato nell'esperienza clinica un assorbimento del prodotto sufficiente a produrre effetti generali, esiste la possibilità di riduzione dell'attività surrenalica specie per trattamenti prolungati o a dosi eccessive.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). E' importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.

#### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONI**

Non segnalate.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

##### **Gravidanza e allattamento**

Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti: meta' contenuto di un contenitore monodose NISOLID Adulti 2 mg/2 ml (1 ml) per seduta 2 volte al giorno.

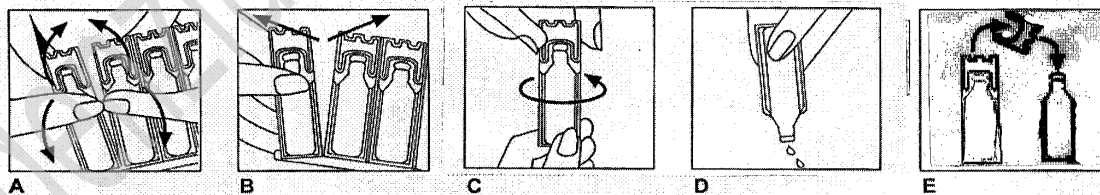
Bambini: meta' contenuto di un contenitore monodose NISOLID Bambini 1 mg/2 ml (1 ml) per seduta 2 volte al giorno.

L'insorgenza dell'effetto non e' immediata; per ottenere buoni risultati e' quindi consigliabile usare il prodotto con regolarità e per piu' giorni.

#### **ISTRUZIONI PER L'USO DEL CONTENITORE MONODOSE**

Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Flettere il contenitore monodose nelle due direzioni (v. fig. A)
- 2) Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro (v. fig. B)
- 3) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia (v. fig. C)
- 4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (v. fig. D)
- 5) In caso di utilizzo di meta' dose, il contenitore monodose puo' essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo (v. fig. E). Il contenitore monodose richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.



NISOLID deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. Non e' consigliabile l'impiego con nebulizzatori a ultrasuoni perchè vi e' il rischio di surriscaldamento. La soluzione va usata tal quale senza diluire. Al termine della nebulizzazione una piccola parte della soluzione aderisce alle pareti o al fondo dell'ampolla e non puo' essere erogata; di cio' occorre tenere conto nella valutazione della dose somministrata.

#### **SOVRADOSAGGIO**

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo puo' determinare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso, la dose di NISOLID soluzione da nebulizzare deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Non e' stato riferito alcun grave effetto collaterale in seguito all'uso del prodotto alle dosi consigliate. Occasionalmente possono comparire nel cavo oro-faringeo infezioni localizzate di tipo fungino (candidosi) che regrediscono rapidamente dopo terapia locale con antimicotici senza sospendere il trattamento. L'insorgenza di tali infezioni fungine puo' essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

In pazienti particolarmente sensibili dopo l'inalazione dell'aerosol si puo' avere tosse e irritazione delle vie respiratorie superiori.

Talora puo' manifestarsi un lieve e transitorio senso di bruciore della mucosa nasale.

Altri effetti osservati piu' raramente sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, raucedine, irritazione del cavo orale o delle fauci. Se sono gravi, questi effetti collaterali possono richiedere una sospensione della terapia.

Durante le sperimentazioni riportate in letteratura nessuno dei noti effetti indesiderati della corticoterapia sistemica e' stato osservato. L'effetto collaterale piu' comune riscontrato in pazienti cortico-dipendenti e' stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza cortico-surrenale secondaria, quali ipotensione e perdita di peso), al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.

Effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.*

### **SCADENZA E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini**

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2012

---