

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NISOLID Monodose Adulti 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
NISOLID Monodose Bambini 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

NISOLID Monodose Adulti 2 mg/2 ml

100 ml di soluzione 0,1% contengono:

Principio attivo: Flunisolide 100 mg.

NISOLID Monodose Bambini 1 mg/2 ml

100 ml soluzione 0,05% contengono:

Principio attivo: Flunisolide 50 mg.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare. Per aerosol.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

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

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

NISOLID deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. Non è consigliabile l'impiego con nebulizzatori a ultrasuoni perchè vi è 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 può essere erogata; di ciò occorre tenere conto nella valutazione della dose somministrata.

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Flettere il contenitore monodose nelle due direzioni.
- 2) Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro.
- 3) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia.
- 4) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore.
- 5) In caso di utilizzo di metà dose, il contenitore può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo. Il contenitore 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso uno dei componenti.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con i corticosteroidi orali. 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). E' importante, quindi che la dose dei corticosteroidi per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma. Se ne sconsiglia l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

L'impiego, specie se prolungato, del prodotto può 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 già sotto corticoterapia sistemica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalità surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticosteroidea sistemica, è lenta. È 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 funzionalità cortico-surrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.

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

Benchè 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

Nulla da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

Non è 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 può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione.

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

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

Altri effetti osservati più 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 è stato osservato. L'effetto collaterale più comune riscontrato in pazienti cortico-dipendenti è 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.

Disturbi psichiatrici che possono insorgere con frequenza sconosciuta sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo può 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

R03BA03 Glucocorticoide antiasmatico per aerosol.

Il flunisolide svolge una marcata azione antiinfiammatoria ed antiallergica. Ai vari tests sull'animale, la sua attività risulta alcune centinaia di volte superiore a quella del cortisolo. Per via orale ha una scarsa attività cortisonica poiché, una volta assorbito, viene convertito rapidamente, al primo passaggio attraverso il fegato in metaboliti scarsamente attivi. La sua emivita è molto breve (1,8 h).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Flunisolide subisce un rapido assorbimento attraverso le mucose del tratto respiratorio; tuttavia a causa del rapido ed esteso metabolismo di questo steroide a derivato 6-β-idrossilato, l'attività sistemica risulta del tutto trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dosi acute di 5 mg/kg i.v. nel topo, nel ratto e nel cane non hanno provocato mortalità. Nel cane è stata ben tollerata la somministrazione singola per aerosol di dosi fino a 1 mg/kg della soluzione allo 0,1%. Il trattamento per 24 settimane per via inalatoria nel ratto, fino a 0,25 mg/kg e nel cane fino a 0,20 mg/kg è stato ben tollerato. La somministrazione di flunisolide durante l'organogenesi provoca gli effetti tipici dei corticosteroidi potenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

24 mesi. Tale periodo è da intendersi per la specialità correttamente conservata e con confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

I contenitori monodose devono essere conservati dentro la busta di protezione, al riparo dalla luce.

In caso di utilizzo non immediato all'apertura di meta' dose, il contenitore richiuso va conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8°C (in frigorifero) ed utilizzato entro 12 ore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione interna: contenitori monodose in polietilene con graduazione a metà dose, richiudibili.

Confezione esterna: astuccio in cartoncino stampato.

Confezioni da 15 e 20 contenitori monodose da 2 ml di NISOLID Monodose ADULTI 2 mg/2 ml

Confezioni da 15 e 20 contenitori monodose da 2 ml di NISOLID Monodose BAMBINI 1 mg/2 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEVA ITALIA S.r.l. – Via Messina, 38 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

NISOLID Monodose Adulti 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare 15 contenitori monodose 2 ml

AIC N. 029418011

NISOLID Monodose Bambini 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare 15 contenitori monodose 2 ml

AIC N. 029418023

NISOLID Monodose Adulti 2 mg/2ml soluzione da nebulizzare 20 contenitori monodose 2 ml

AIC N. 029418035

NISOLID Monodose Bambini 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare 20 contenitori monodose 2 ml

AIC N. 029418047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Confezioni di 15 contenitori monodose 2 ml: 21 giugno 1999

Confezioni di 20 contenitori monodose 2 ml: 25 marzo 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2012