

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

NASOFAN

50 microgrammi spray nasale, sospensione

fluticasone propionato

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Nasofan spray nasale, sospensione e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Nasofan spray nasale, sospensione.
3. Come usare Nasofan spray nasale, sospensione.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Nasofan spray nasale, sospensione.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Nasofan spray nasale, sospensione e a cosa serve

Questo medicinale si chiama Nasofan 50 microgrammi spray nasale, sospensione (in seguito denominato in questo foglio illustrativo Nasofan spray nasale, sospensione) e contiene 50 microgrammi di principio attivo fluticasone propionato in ogni dose. Fluticasone propionato appartiene alla classe di medicinali chiamati corticosteroidi.

Questo medicinale possiede proprietà antinfiammatorie. Quando viene nebulizzato nel naso, ne riduce il gonfiore e l'irritazione. È usato per la prevenzione e il trattamento delle riniti allergiche stagionali (per es. febbre da fieno) e delle riniti croniche (per es. naso chiuso o naso che gocciola con starnuti e prurito causati dagli acari della polvere o da animali come i cani e i gatti).

Questo medicinale può essere utilizzato dagli adulti e dai bambini dai 4 anni in su.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nasofan spray nasale, sospensione

Non usi Nasofan spray nasale, sospensione:

- Se è allergico al fluticasone propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nasofan spray nasale, sospensione

- Se ha subito un intervento al naso.
- Se soffre o ha recentemente sofferto di un'infezione alle vie respiratorie nasali.
- Se soffre o ha recentemente sofferto di infezioni non curate di qualsiasi tipo, o di tubercolosi o herpes oculare.
- Se le sono stati somministrati di recente steroidi per via iniettabile o ha assunto steroidi per via orale per un lungo periodo di tempo.

Nasofan spray nasale, sospensione di solito controlla la rinite allergica su base stagionale (febbre da fieno). Comunque, se lei è esposto ad una quantità eccessiva di pollini, può essere utile una terapia aggiuntiva per controllare gli altri sintomi come il prurito agli occhi. In tal caso consulti il suo medico.

Altri medicinali e Nasofan spray nasale, sospensione

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

Alcuni medicinali interferiscono con Nasofan spray nasale, sospensione. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- Qualsiasi medicinale per il trattamento di infezioni fungine (per es. ketoconazolo)
- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Nasofan spray nasale, sospensione. 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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Nasofan spray nasale, sospensione contiene benzalconio cloruro soluzione

Nasofan spray nasale, sospensione contiene l'eccipiente benzalconio cloruro in soluzione (40 mcg per dose erogata), che è un agente irritante che può causare reazioni cutanee. Se usato per lunghi periodi, il conservante benzalconio cloruro può causare un rigonfiamento della mucosa nasale. In caso di tale reazione (congestione nasale persistente), se possibile usare medicinali privi di conservanti. Nel caso in cui tali prodotti non siano disponibili, si deve utilizzare un'altra forma farmaceutica. Può causare anche broncospasmo.

3. Come usare Nasofan spray nasale, sospensione

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

La dose raccomandata è:

Adulti (inclusi gli anziani) e bambini di età pari o superiore a 12 anni:

Quando usa Nasofan spray nasale, sospensione per la prima volta, la dose abituale è di due nebulizzazioni in ciascuna narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Il suo medico può aumentare la dose fino a un **massimo** di due nebulizzazioni in ciascuna narice due volte al giorno.

Una volta ottenuto il controllo dei sintomi, il suo medico può diminuire la dose a una nebulizzazione in ciascuna narice una volta al giorno. Se l'uso della dose ridotta dovesse determinare un peggioramento dei sintomi, allora può essere nuovamente adottata la dose di inizio del trattamento.

Bambini da 4 a 11 anni:

Nei bambini di età compresa tra 4 e 11 anni la dose abituale è di una nebulizzazione in ciascuna narice una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Il medico può aumentare la dose fino a un **massimo** di una nebulizzazione in ciascuna narice due volte al giorno.

Questo medicinale non va somministrato ai bambini di età inferiore a 4 anni.

Il medico le prescriverà la più bassa dose di Nasofan spray nasale, sospensione in grado di tenere i sintomi efficacemente sotto controllo.

Potrebbero essere necessari alcuni giorni perché il medicinale funzioni. Non interrompa l'uso del medicinale fino a che non glielo dice il medico.

Non deve usare Nasofan spray nasale, sospensione a dosi superiori o con una frequenza maggiore di quelle stabilite dal suo medico. È importante non utilizzare una quantità maggiore del medicinale rispetto a quella prescritta dal suo medico.

Se, nonostante l'uso di questo medicinale, il prurito agli occhi e la lacrimazione persistono quali conseguenze di una febbre da fieno, informi il suo medico. Le potrà prescrivere un altro medicinale per il trattamento dei sintomi oculari.

Prima di utilizzare Nasofan spray nasale, sospensione

Nasofan spray nasale, sospensione è dotato di una capsula di chiusura antipolvere che protegge l'erogatore e lo mantiene pulito. La capsula di chiusura deve essere rimossa prima di usare lo spray e ricollocata dopo l'uso.

Quando Nasofan spray nasale, sospensione viene utilizzato per la prima volta, il flacone deve essere attivato come segue:



1. Agitare lievemente il flacone e rimuovere la capsula di chiusura antipolvere.
2. Tenere il flacone in posizione verticale. Tenere il pollice sotto il flacone e l'erogatore tra l'indice e il medio. Si assicuri che l'erogatore non sia rivolto verso di lei mentre esegue questa operazione.
3. Premere con le dita sulla pompa dell'erogatore.
4. Ripetere le operazioni 2. e 3. per altre cinque volte. Il flacone è stato così attivato.

Se non utilizzato per 7 giorni, Nasofan spray nasale, sospensione deve essere nuovamente attivato fino a produrre una nebulizzazione soddisfacente.

Se, dopo aver tentato di attivare il flacone, lo spray non funziona, e lei pensa possa essersi bloccato, può pulirlo seguendo questa procedura.

Pulizia dello spray nasale



1. Rimuovere la capsula di chiusura antipolvere.
 2. Tirare verso l'alto la ghiera bianca per rimuovere l'erogatore.
 3. Mettere la capsula di chiusura antipolvere e l'erogatore in acqua calda e immergerli per qualche minuto, poi risciacquarli sotto acqua corrente.
 4. Scuotere l'eccesso di acqua e far asciugare la capsula di chiusura antipolvere e l'erogatore in un luogo tiepido (non troppo caldo).
 5. Riposizionare l'erogatore.
 6. Attivare nuovamente il flacone, premendo alcune volte sulla pompa fino a ottenere una nebulizzazione adeguata.
- Lo spray nasale deve essere pulito almeno una volta alla settimana per evitare che si blocchi. Le operazioni di pulizia devono essere eseguite ogni volta che lo spray si blocca.
 - Non tentare MAI di sbloccare o di allargare il foro dello spray con uno spillo o qualunque altro oggetto appuntito, perché il meccanismo dello spray verrebbe danneggiato.

Come usare lo spray nasale



1. Agitare il flacone e rimuovere la capsula di chiusura antipolvere.
2. Soffiarsi delicatamente il naso.

3. Chiudersi una narice con un dito e introdurre l'erogatore nell'altra narice. Portare la testa leggermente in avanti in modo che il flacone sia mantenuto in posizione verticale.
4. Inspirare lentamente attraverso la narice libera e contemporaneamente premere l'erogatore con decisione verso il basso per spruzzare lo spray dentro la narice.
5. Espirare con la bocca. Ripetere l'operazione descritta al punto 4 per ottenere la seconda nebulizzazione nella stessa narice.



6. Rimuovere l'erogatore dalla narice ed espirare con la bocca.
7. Ripetere per l'altra narice le operazioni descritte dal punto 3. al punto 6.

Dopo l'uso dello spray nasale

- Asciugare con cura l'erogatore con un fazzoletto pulito e richiuderlo con la capsula di chiusura antipolvere.

Se usa più Nasofan spray nasale, sospensione di quanto deve

È importante che assuma la sua dose come indicato sulla ricetta medica o come consigliato dal medico. Deve utilizzare solo la dose raccomandata dal medico, l'uso di una dose inferiore o superiore potrebbe far peggiorare i suoi sintomi.

Se accidentalmente usa dosi di Nasofan spray nasale, sospensione superiori a quelle prescritte, informi il suo medico.

Prenda questo foglio illustrativo e il flacone di Nasofan spray nasale, sospensione e li mostri al suo medico.

Se dimentica di prendere Nasofan spray nasale, sospensione

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Se dimentica di prendere una dose all'ora prefissata, la assuma appena se ne ricorda. Se è vicino il momento di assumere la dose successiva, attenda e quindi prosegua il trattamento come al solito.

Se interrompe il trattamento con Nasofan spray nasale, sospensione

I sintomi al naso possono cominciare a migliorare solo dopo che avrà utilizzato il medicinale per alcuni giorni - pertanto è molto importante utilizzare regolarmente il medicinale come le è stato prescritto e continuare ad usarlo, anche se si sente meglio, a meno che non sia il suo medico a dirle di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi al suo medico o al suo farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se sta usando dosi elevate di Nasofan spray nasale, sospensione in condizioni di estremo stress, in caso di ricovero in ospedale dopo un serio incidente o lesione, o prima di un intervento chirurgico, può rendersi necessaria la somministrazione di dosi supplementari di steroidi. Il trattamento con steroidi per via nasale può influenzare la produzione di steroidi da parte dell'organismo.

La probabilità che ciò si verifichi aumenta con l'impiego di dosi elevate per periodi di tempo prolungati.

Il suo medico cercherà di evitare che ciò accada prescrivendole la minima dose di steroidi in grado di tenere la sintomatologia adeguatamente sotto controllo.

Alcuni effetti indesiderati sono più seri di altri e se dovesse notarne uno dei seguenti deve interrompere la somministrazione di Nasofan spray nasale, sospensione e consultare il suo medico appena possibile.

Effetti indesiderati che si verificano molto comunemente (interessano più di 1 paziente su 10 in trattamento con Nasofan spray nasale, sospensione)

- epistassi (sangue dal naso).

Effetti indesiderati che si verificano comunemente (interessano fino a 1 paziente su 100 in trattamento con Nasofan spray nasale, sospensione)

- mal di testa;
- gusto sgradevole in bocca o odore sgradevole nel naso;
- secchezza ed irritazione della gola e del naso e starnuti.

Effetti indesiderati che si verificano raramente (interessano meno di 1 paziente su 1.000 in trattamento con Nasofan spray nasale, sospensione)

- reazione allergica grave che causa improvvisa comparsa di eruzione cutanea, gonfiore (soprattutto della lingua, del volto o delle labbra) o difficoltà respiratorie;
- broncospasmo (restringimento delle vie respiratorie nei polmoni).

Effetti indesiderati che si verificano molto raramente (interessano meno di 1 paziente su 10.000 in trattamento con Nasofan spray nasale, sospensione)

- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio) e cataratta (annebbiamento del cristallino) a seguito di trattamenti prolungati;
- perforazione del setto nasale (la parte divisoria del naso) e ulcerazione delle membrane mucose del naso - sebbene questi eventi si verifichino di solito in soggetti che hanno subito in precedenza un intervento chirurgico al naso.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

I bambini potrebbero crescere più lentamente rispetto alla normalità, per cui l'altezza dei bambini trattati con corticosteroidi per via nasale per

periodi prolungati deve essere regolarmente controllata dal medico. Il suo medico cercherà di evitare che ciò accada prescrivendo la minima dose di steroidi in grado di tenere la sintomatologia adeguatamente sotto controllo.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nasofan spray nasale, sospensione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Nasofan spray nasale, sospensione

- Il principio attivo è fluticasone propionato. Ciascuna erogazione dosata contiene 50 microgrammi di fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono: glucosio, anidro, cellulosa dispersibile, alcool feniletilico, benzalconio cloruro soluzione (40 mcg per dose erogata), polisorbato 80 e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nasofan spray nasale, sospensione e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta nella forma di una sospensione bianca, opaca, contenuta in un flacone di vetro ambrato, multidose dotato di una pompa nebulizzatrice dosatrice.

Ciascun flacone di Nasofan spray nasale, sospensione contiene 60, 120, 150 e 240 (2 flaconi ognuno contenente 120 erogazioni) erogazioni predate. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all' Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Czech Industries s.r.o. - Opava (Repubblica Ceca)
Teva Operations Poland Sp.z.o.o - ul.Mogilska 80 - 31-546 Kraków (Polonia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco