

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kovinal 10 mg/ml spray nasale, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il flacone da 30 ml contiene:

Principio attivo: sodio nedocromile 300 mg.

Il flacone fornisce per ogni erogazione, da 130 mcl, una quantità di principio attivo corrispondente a 1,3 mg.

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kovinal spray nasale è indicato nella profilassi e nel trattamento delle riniti allergiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini: uno spruzzo per narice 2-4 volte al giorno.

Kovinal va usato con regolarità per ottenere il miglior controllo dei sintomi. La maggioranza dei pazienti che rispondono alla terapia con Kovinal noterà un beneficio fin dalle prime 48 ore dall'uso; tuttavia in alcuni soggetti (meno del 10% dei casi studiati) può essere necessario attendere fino a 7 giorni per un pieno controllo della sintomatologia.

La durata del trattamento non deve superare le otto settimane.

Modo di somministrazione

Uso nasale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Kovinal spray nasale nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stata determinata.

Pazienti anziani

Vi è un'esperienza limitata negli studi clinici con Kovinal spray nasale negli anziani. Tuttavia, dai dati disponibili, Kovinal in tali pazienti sembra avere lo stesso spettro di efficacia e sicurezza.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state descritte interazioni dannose con altri medicinali nell'uomo o nell'animale.

Specificatamente, non sono state riportate interazioni con altri preparati oftalmologici o nasali, con terapia antistaminica orale o con terapie per l'asma per via inalatoria o orale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi nell'animale in gravidanza non hanno rivelato effetti dannosi del sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i medicinali si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre).

Allattamento

Studi nell'animale non hanno rilevato effetti dannosi del sodio nedocromile durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del sodio nedocromile, si considera che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattino possa avere effetti negativi sul bambino.

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

Kovinal spray nasale non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Inoltre non sono stati riportati effetti sedativi dopo la somministrazione di Kovinal spray nasale.

4.8 Effetti indesiderati

E' stata utilizzata la seguente scala di frequenza, quando applicabile:

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

In studi clinici condotti su pazienti in trattamento con sodio nedocromile 10 mg/ml soluzione nasale sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: bruciore al naso, irritazione nasale.

Non comune: dolore pungente al naso, indolenzimento nasale.

Patologie del sistema nervoso

Comune: disgeusia.

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza. Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati rinologici, sostanze antiallergiche. Codice ATC: R01AC07

L'allergia nasale, come le altre malattie a carattere allergico del tratto respiratorio, non è più considerata una semplice reazione di ipersensibilità immediata di tipo I che implica il rilascio di mediatori mastocitari.

E' stata riconosciuta invece una eziopatogenesi molto più complessa che implica anche una cronicizzazione dello stato infiammatorio delle mucose nasali ed una loro aumentata ipersensibilità anche a stimoli non-specifici.

Meccanismo d'azione

Il sodio nedocromile, somministrato topicamente nel tratto respiratorio, esplica un'azione antiinfiammatoria selettiva ottenuta mediante un blocco del rilascio dei mediatori dai mastociti mucosali e connettivali ed un'inibizione dell'attivazione di altre cellule coinvolte nella patogenesi della rinite allergica.

Il sodio nedocromile si è dimostrato particolarmente attivo in quei modelli in cui altri composti della stessa classe hanno dimostrato scarsa efficacia come ad esempio l'inibizione del broncospasmo indotto da adenosina e da anidride solforosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione nasale fino all'8% della dose viene assorbito a livello sistemico.

Distribuzione

Fino all'89% del medicinale assorbito si lega reversibilmente alle proteine plasmatiche. La clearance plasmatica risulta elevata: $10,2 \pm 1,3$ mL/min/kg; l'emivita plasmatica dopo somministrazione nasale è di 80 ± 6 minuti e non si verificano fenomeni di accumulo.

Eliminazione

Il sodio nedocromile non viene metabolizzato e viene escreto in forma immodificata nelle urine (circa il 70%) e nella bile (circa il 30%).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi nell'animale non hanno rivelato effetti tossici significativi di sodio nedocromile, nemmeno ad alte dosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Usare entro 4 settimane dall'apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dalla luce diretta del sole.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene opaco ad alta densità di contenuto nominale di 30 ml assemblato con valvola dosatrice da 130 µl contenuto in astuccio di cartone serigrafato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo n. 15

20143 Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kovinal 10 mg/ml spray nasale, soluzione, flacone da 30 ml

A.I.C. n. 028716013.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 15.11.1994

Rinnovo dell'autorizzazione 15.11.2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO