

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KESOL 50 microgrammi Spray nasale, sospensione KESOL-100 microgrammi Spray nasale, sospensione

Budesonide

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 KESOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare KESOL
3. Come usare KESOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KESOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è KESOL e a cosa serve

KESOL contiene il principio attivo budesonide, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che sono utilizzati per ridurre l'infiammazione della mucosa del naso.

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini dai 6 anni di età per il trattamento:

- di infiammazioni della mucosa nasale, anche dovute ad allergie (riniti allergiche stagionali, riniti perenni allergiche e non allergiche);
- di una malattia delle cavità nasali che rende difficile la respirazione (poliposi nasale).
- per la prevenzione della ricomparsa della poliposi nasale, dopo intervento chirurgico alle cavità nasali (polipectomia).

2. Cosa deve sapere prima di usare KESOL

Non usi KESOL

- se è allergico alla budesonide, 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 KESOL.

In particolare informi il medico se:

- soffre di infezioni nasali dovute a funghi o virus;
- ha infezioni diffuse (sistemiche) dovute a funghi, batteri o virus;
- soffre di infezioni all'occhio, causate da un virus dell'Herpes (*Herpes Simplex*);
- soffre di una malattia infettiva detta tubercolosi. In questo caso il medico valuterà i vantaggi della terapia rispetto ai possibili effetti indesiderati;
- sta assumendo corticosteroidi per bocca (via orale). In tal caso il passaggio all'impiego di KESOL deve avvenire in modo controllato, per evitare problemi a livello del sistema nervoso e ormonale (squilibri dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

Durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto ad alte dosi e per periodi prolungati, si possono verificare i seguenti effetti:

- sintomi tipici della malattia di Cushing, come aumento dei peli (irsutismo), caduta dei capelli, ciclo mestruale irregolare nelle donne, perdita del tono dei muscoli, irritabilità, affaticamento e difficoltà di concentrazione oppure sintomi tipici dell'aspetto Cushingoide quali aumento improvviso di peso, soprattutto localizzato sull'addome (obesità del tronco), arrotondamento e arrossamento del viso, comparsa di una lieve gobba;
 - diminuzione dell'attività di una ghiandola detta surrene (soppressione surrenalica);
 - riduzione di sostanze minerali nelle ossa (riduzione della densità minerale ossea);
 - problemi agli occhi (insorgenza di aumento della pressione intraoculare, cataratta o glaucoma);
- disturbi del comportamento e psicologici quali agitazione psicomotoria, ansia, depressione, aggressività (particolarmente nei bambini) oppure disturbi del sonno. Dopo il trattamento con questo medicinale, possono verificarsi raramente reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità immediata o dermatiti da contatto). Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se ha avuto recentemente delle lesioni (ulcere) al setto nasale oppure ha subito interventi chirurgici o traumi al naso, perché l'uso del medicinale potrebbe rendere più difficile la guarigione delle cicatrici (sulla pelle).

Interrompa il trattamento con KESOL se nota irritazione a livello locale dopo l'utilizzo del medicinale.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato in bambini al di sotto dei 6 anni.

Il medico valuterà i benefici dell'uso di KESOL o medicinali simili (corticosteroidi intranasali) nei bambini di età superiore ai 6 anni e i possibili rischi nel blocco della crescita. Durante il trattamento con questo medicinale il medico monitorerà regolarmente la crescita in altezza, poiché è stato riportato un ritardo della crescita nei bambini.

Altri medicinali e KESOL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

L'uso della cimetidina, (un medicinale utilizzato per il trattamento di problemi allo stomaco come ulcere gastriche e reflusso) contemporaneamente a KESOL può modificarne l'assorbimento.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di KESOL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Analisi di laboratorio e KESOL

Informi il medico se lei/il bambino dovete effettuare analisi del sangue per valutare la funzionalità di alcune ghiandole (test di stimolazione dell'ACTH) in quanto, durante l'uso di corticosteroidi, il test potrebbe dare risultati falsi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di KESOL in gravidanza non è raccomandato in particolare nei primi tre mesi di gravidanza

Allattamento

È preferibile non utilizzare Kesol durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare KESOL

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

La dose e la durata del trattamento sarà stabilita dal medico in base alle sue condizioni di salute.

Trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale (riniti) in adulti e bambini oltre i 6 anni di età:

La dose raccomandata è di 2 erogazioni da 50 microgrammi per ciascuna narice (100 microgrammi/narice), 2 volte al giorno, mattino e sera oppure 2 erogazioni da 100 microgrammi per ciascuna narice (200 microgrammi/narice) 1 volta al giorno, al mattino.

Durante il trattamento delle infiammazioni della mucosa nasale dovute ad allergie (riniti allergiche stagionali) può essere utile sapere che:

- il trattamento con KESOL deve essere iniziato prima dell'esposizione alle sostanze che provocano l'allergia (allergeni).
- le potrà essere prescritta una terapia con un farmaco antiallergico (antistaminico) per controllare i sintomi dovuti all'allergia a carico degli occhi.
- Nel caso in cui ha difficoltà a respirare dal naso (blocco dei passaggi nasali) le potrà essere prescritto
- i un medicinale in grado di liberare le narici (decongestionante nasale) nei primi due o tre giorni di terapia con KESOL

Trattamento o prevenzione della poliposi nasale: La dose raccomandata è di 1 erogazione da 100 microgrammi per ciascuna narice, 2 volte al giorno.

Istruzioni per l'uso

Prima di ogni utilizzo:

- Agiti bene il flacone;
- Rimuova la capsula protettiva dall'erogatore nasale con un delicato movimento rotatorio;
- Attivi la valvola dosatrice, tenendo il flacone in posizione verticale e lontano dal viso, schiacciandolo poi tra le dita con decisione, fino ad ottenere una fine nebulizzazione (figura 1).

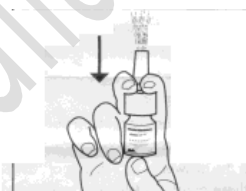


Figura 1

Dopo questa operazione la valvola rimane attivata a meno che non smonti il flacone o lo utilizzi molto raramente.

- Si soffi delicatamente il naso per liberare le narici
- Tenga la testa leggermente piegata, chiuda una narice con un dito ed inserisca delicatamente l'erogatore nasale nell'altra narice;
- Prema verso l'alto il fondo del flacone in modo da produrre un'erogazione (figura 2).
- Allontani il flacone dal naso e tenga la testa all'indietro per permettere al medicinale di diffondersi nel naso.
- Ripeta la procedura nell'altra narice.
- Riapplichi la capsula di protezione.



Figura 2

In caso di otturazione dell'erogatore, lo rimuova e lo lavi in acqua tiepida per alcuni minuti. Non usi alcun oggetto appuntito per tentare di liberare l'ostruzione.

Se usa più KESOL di quanto deve

L'utilizzo di KESOL in quantità eccessive non provoca problemi gravi alla salute.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di KESOL contatti il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare KESOL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- perdita di sangue dal naso

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche, anche ritardate (ipersensibilità immediata e ritardata) a carico della pelle (prurito, orticaria, eruzione cutanea, dermatite, angioedema);
- contrazione muscolare improvvisa e involontaria (spasmo muscolare).

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- sintomi di effetti corticosteroidi sistemici, incluso diminuzione dell'attività della ghiandola surrene (soppressione surrenalica) e ritardo della crescita;
- lesioni (ulcerazione) alla mucosa del naso, perforazione del setto nasale;
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche);
- alterazione della voce (disfonia);
- contusione;
- visione offuscata.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- problemi agli occhi (cataratta, glaucoma).

In rari casi, segni o sintomi di effetti indesiderati sistemici dovuti ai glucocorticosteroidi possono verificarsi con glucocorticoidi per via nasale, probabilmente in funzione della dose, del tempo di esposizione, della concomitante e precedente esposizione a corticosteroidi, e della sensibilità individuale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

L'utilizzo di KESOL ad alte dosi e/o per periodi prolungati può portare ad effetti indesiderati diffusi (sistemici) come ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KESOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Ogni flacone deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 KESOL 50 microgrammi Spray nasale, sospensione

- Il principio attivo è budesonide. 10 ml di sospensione contengono 10 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono glucosio anidro,
- cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica (Avicel RC-591), potassio sorbato, polisorbato 80, disodio edetato, acido cloridrico, acqua depurata.

Cosa contiene KESOL 100 microgrammi Spray nasale, sospensione

- Il principio attivo è budesonide. 10 ml di sospensione contengono 20 mg di budesonide.
- Gli altri componenti sono glucosio anidro, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica (Avicel RC-591), potassio sorbato, polisorbato 80, disodio edetato, acido cloridrico, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di KESOL e contenuto della confezione

Flacone di vetro ambrato munito di valvola dosatrice.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica, 26

84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: