

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUGENIX "2 mg/2 ml sospensione da nebulizzare"

FLUGENIX "500 mcg/2 ml sospensione da nebulizzare"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un contenitore da 2 ml contiene:

	Sospensione da nebulizzare 500 mcg/2 ml	Sospensione da nebulizzare 2 mg/2 ml
Fluticasone propionato (micronizzato)	500 mcg	2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da nebulizzare (mediante apparecchio per aerosol).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare è indicato nel controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

I pazienti devono essere informati della natura profilattica della terapia con fluticasone propionato per inalazione e che esso deve essere usato regolarmente anche dopo la risoluzione dei sintomi.

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare è somministrato secondo le istruzioni di un medico e utilizzando un nebulizzatore a funzionamento pneumatico (JET) con il quale è stato eseguito lo sviluppo farmaceutico. Fare riferimento alle istruzioni di impiego raccomandate dal produttore del nebulizzatore.

Non si raccomanda l'impiego di **FLUGENIX Sospensione da nebulizzare** con nebulizzatori ad ultrasuoni.

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare non è per uso iniettabile.

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare deve essere impiegato per via inalatoria orale e si raccomanda l'uso di un inalatore boccale. Nei bambini di età scolare è principalmente raccomandato l'impiego di un inalatore boccale; nei bambini più piccoli invece può essere utile una maschera per inalazione.

Nel caso di utilizzo di una maschera facciale per inalazione, può verificarsi inalazione nasale.

Il massimo miglioramento dell'asma può essere ottenuto in 4-7 giorni dall'inizio del trattamento; tuttavia il Fluticasone propionato ha

dimostrato di manifestare un effetto terapeutico già entro le prime 24 ore nei pazienti non trattati in precedenza con steroidi inalatori.

Qualora il paziente si accorga di una diminuzione dell'efficacia dei broncodilatatori a breve durata d'azione o di una maggiore frequenza del loro uso è necessario ricorrere al controllo del medico.

Per la somministrazione di piccoli volumi, o qualora si desideri prolungare la durata della seduta di nebulizzazione, la sospensione può essere diluita immediatamente prima dell'impiego con soluzione fisiologica per uso iniettabile.

Poiché molti nebulizzatori funzionano a flusso continuo, è probabile che il farmaco nebulizzato venga rilasciato nell'ambiente. **FLUGENIX**

Sospensione da nebulizzare deve quindi essere somministrato in una stanza ben ventilata, particolarmente negli ospedali, dove più pazienti possono essere trattati contemporaneamente.

Adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età

La dose normalmente consigliata è 250 mcg ($\frac{1}{2}$ contenitore da 500 mcg) 2 volte al giorno.

I pazienti debbono essere trattati con una dose iniziale di Fluticasone propionato per nebulizzazione appropriata per la gravità della loro malattia.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma (500-2000 mcg 2 volte al giorno), oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Per il trattamento degli episodi di riacutizzazione si raccomanda di adottare una dose elevata (al margine superiore dell'intervallo di dosi raccomandate) per un periodo di 7 giorni successivi alla riacutizzazione stessa.

Successivamente si deve prendere in considerazione l'opportunità di ridurre il dosaggio.

Bambini e adolescenti da 4 a 16 anni di età

La dose normalmente consigliata è 250 mcg ($\frac{1}{2}$ contenitore da 500 mcg) 2 volte al giorno.

I pazienti debbono essere trattati con una dose iniziale di Fluticasone propionato per nebulizzazione appropriata per la gravità della loro malattia.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato fino al raggiungimento del controllo dell'asma, oppure ridotto secondo la risposta individuale, fino al raggiungimento della minima dose efficace di mantenimento.

Nel trattamento degli episodi di riacutizzazioni dell'asma la posologia consigliata è di 1 mg 2 volte al giorno (2 contenitori da 500 mcg o $\frac{1}{2}$ contenitore da 2 mg, 2 volte al giorno) fino a 7 giorni di trattamento.

Successivamente il dosaggio deve essere adattato secondo la risposta individuale.

Ciascun contenitore è dotato di una tacca indicante la metà dose.

Popolazioni speciali di pazienti

Non è necessario ridurre la dose di farmaco nei pazienti anziani o con insufficienza epatica o renale.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Il trattamento dell'asma deve essere normalmente eseguito nell'ambito di un piano terapeutico adattato alla gravità della patologia; la risposta del paziente alla terapia deve essere verificata sia clinicamente che mediante esami di funzionalità polmonare quando disponibili.

La necessità di ricorrere più frequentemente ai beta2-agonisti inalatori a rapida insorgenza d'azione per il controllo dei sintomi indica un peggioramento del controllo dell'asma; in tale circostanza il piano terapeutico del paziente deve essere modificato.

L'aggravamento improvviso e progressivo dell'asma è potenzialmente pericoloso per la vita e si deve prendere in considerazione la possibilità di aumentare il dosaggio dei corticosteroidi. In pazienti considerati a rischio può essere raccomandato dal medico il controllo giornaliero del picco di flusso.

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 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, irritabilità, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività o disturbi di comportamento (particolarmente nei bambini). E' importante, quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma (vedere paragrafo 4.8).

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza di bambini che ricevano terapie prolungate con corticosteroidi per via inalatoria.

A causa della possibilità che si manifesti una risposta surrenale insufficiente, i pazienti, precedentemente trattati con steroidi orali, che vengano trasferiti alla terapia con fluticasone propionato per via inalatoria, debbono essere trattati con particolare attenzione e la funzione surrenale deve essere controllata regolarmente.

La sospensione della terapia steroidea sistemica deve essere graduale ed i pazienti devono essere consigliati a portare con sé un contrassegno indicante che potrebbero richiedere la terapia corticosteroidica supplementare durante periodi di stress.

Deve essere sempre tenuta presente la possibilità di una insufficiente risposta surrenalica in situazioni di emergenza (inclusi gli interventi chirurgici) ed anche in caso di interventi in elezione suscettibili di provocare stress, specialmente in pazienti che prendono alte dosi per periodi prolungati. Deve essere preso in considerazione un trattamento addizionale con corticosteroidi appropriato alla situazione clinica (vedere paragrafo 4.9).

La sostituzione della terapia corticosteroidica sistemica con quella inalatoria può rivelare allergopatie quali riniti allergiche o eczemi che in precedenza erano mascherati dai farmaci sistemici.

Il trattamento con fluticasone propionato non deve essere interrotto bruscamente.

Vi sono state segnalazioni molto rare di incrementi dei livelli della glicemia (vedere paragrafo 4.8) e ciò deve essere tenuto in considerazione nel prescrivere il farmaco a pazienti con anamnesi di diabete mellito.

Come tutti i corticosteroidi inalatori, particolare attenzione è necessaria in pazienti con forme attive o quiescenti di tubercolosi polmonare.

Durante l'impiego successivo alla commercializzazione sono stati segnalati casi di interazioni farmacologiche clinicamente significative in pazienti trattati con fluticasone propionato e ritonavir che hanno dato luogo ad effetti corticosteroidi sistemici, incluse la sindrome di Cushing e la soppressione surrenale. Pertanto, l'uso concomitante di fluticasone propionato e ritonavir deve essere evitato, a meno che i benefici potenziali per il paziente superino i rischi del verificarsi di effetti collaterali corticosteroidi sistemici (vedere paragrafo 4.5).

Come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può verificarsi broncospasmo paradossale con aumento della dispnea, immediatamente dopo l'assunzione del farmaco. In tal caso assumere immediatamente un broncodilatatore a rapida insorgenza d'azione, interrompere subito la terapia con fluticasone propionato, rivalutare il paziente ed istituire, se necessario, una terapia alternativa (vedere paragrafo 4.8).

C'è stato un aumento di segnalazioni di polmonite in studi di pazienti con BPCO riceventi 500 microgrammi di fluticasone propionato (vedere

paragrafo 4.8). I medici devono vigilare sul possibile sviluppo di polmonite in pazienti con BPCO in quanto le caratteristiche cliniche di polmonite e riacutizzazione spesso si sovrappongono.

Il fluticasone propionato somministrato per nebulizzazione non è indicato in monoterapia per la risoluzione dei sintomi derivanti da un attacco acuto di broncospasmo, per la quale è necessario anche un broncodilatatore inalatorio a rapida insorgenza e breve durata d'azione (ad esempio salbutamolo). Il fluticasone propionato somministrato per nebulizzazione è destinato ad un regolare trattamento giornaliero e come terapia antinfiammatoria nelle esacerbazioni acute dell'asma.

L'asma grave richiede un controllo medico regolare in quanto può essere una condizione rischiosa per la vita del paziente.

L'aggravamento improvviso della sintomatologia può richiedere un aumento del dosaggio dei corticosteroidi che devono essere somministrati urgentemente sotto controllo medico.

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare non sostituisce la terapia con corticosteroidi iniettabili od orali in situazione di emergenza.

I pazienti in terapia con fluticasone propionato somministrato mediante nebulizzazione devono essere avvertiti che, in caso di deterioramento delle loro condizioni, non debbono aumentare la dose o la frequenza delle somministrazioni ma devono ricorrere al consiglio del medico.

È consigliabile somministrare il fluticasone nebulizzato mediante un inalatore boccale per evitare la possibilità che con il prolungato impiego della maschera facciale per inalazione possano verificarsi modifiche atrofiche della cute del viso.

Quando si impieghi una maschera facciale per inalazione, la pelle esposta deve essere protetta impiegando creme protettive o lavando il viso dopo la seduta di nebulizzazione.

La terapia prolungata con **FLUGENIX** Sospensione da nebulizzare deve essere ridotta gradualmente sotto controllo medico, e non interrotta bruscamente.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

In circostanze normali, dopo la somministrazione per via inalatoria si ottengono basse concentrazioni plasmatiche di fluticasone propionato, a causa dell'esteso metabolismo di primo passaggio e dell'elevata clearance sistemica mediata dal citocromo P450 3A4 nell'intestino e nel fegato. Pertanto sono improbabili interazioni farmacologiche clinicamente significative, mediate dal fluticasone propionato.

Uno studio di interazione condotto in volontari sani ha dimostrato che ritonavir (un inibitore molto potente del citocromo P450 3A4) può aumentare notevolmente le concentrazioni plasmatiche di fluticasone propionato, determinando concentrazioni di cortisolo sierico considerevolmente ridotte.

Durante l'impiego successivo alla commercializzazione, sono stati segnalati casi di interazioni farmacologiche clinicamente significative, in pazienti trattati con fluticasone propionato per via intranasale o inalatoria e ritonavir, che hanno dato luogo ad effetti corticosteroidi sistemici, incluse la sindrome di Cushing e la soppressione surrenale.

Pertanto, l'uso concomitante di fluticasone propionato e ritonavir deve essere evitato, a meno che i benefici potenziali per il paziente superino i rischi del verificarsi di effetti collaterali corticosteroidi sistemici.

Studi hanno dimostrato che altri inibitori del citocromo P450 3A4 producono aumenti trascurabili (eritromicina) e minori (ketoconazolo) dell'esposizione sistemica al fluticasone propionato senza che si verifichino riduzioni delle concentrazioni del cortisolo sierico degne di nota. Ciò nonostante, si consiglia di esercitare cautela quando si somministrano contemporaneamente inibitori potenti del citocromo P450 3A4 (ad es. Ketoconazolo) dal momento che potenzialmente si potrebbe verificare un aumento dell'esposizione sistemica al fluticasone propionato.

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono studi adeguati e controllati sul fluticasone propionato in donne in gravidanza. L'effetto del fluticasone propionato sulla gravidanza nelle donne non è noto.

Gli studi condotti sugli animali per valutare eventuali interferenze del Fluticasone propionato sulla funzione riproduttiva, hanno evidenziato solo

quegli effetti caratteristici dei glucocorticoidi a livello di dopo esposizione sistemica a dosi di gran lunga superiori rispetto a quelle osservate alla dose terapeutica raccomandata per via inalatoria.

I test di genotossicità non hanno evidenziato potenziale mutageno della molecola.

Tuttavia, come con altri farmaci, la somministrazione di Fluticasone propionato durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre è superiore ai possibili rischi a carico del feto.

Allattamento

Non è noto se il Fluticasone propionato venga escreto nel latte materno umano. A seguito di somministrazione sottocutanea nei ratti è stata riscontrata la presenza di Fluticasone propionato nel latte materno solo in presenza di concentrazioni plasmatiche misurabili. Tuttavia è probabile che, in pazienti in trattamento con Fluticasone propionato alle dosi raccomandate, i livelli plasmatici siano bassi.

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

È improbabile che si abbiano conseguenze in seguito all'impiego di Fluticasone propionato.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito suddivisi per organo, apparato/sistema e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10000$) incluse segnalazioni isolate e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Gli effetti indesiderati molto comuni, comuni e non comuni sono in genere determinati in base ai dati derivanti dagli studi clinici. Gli effetti indesiderati rari e molto rari sono in genere determinati in base ai dati provenienti dalla segnalazione spontanea.

Infezioni ed infestazioni

Molto comune: candidiasi della bocca e della gola.

In alcuni pazienti può insorgere candidiasi orofaringea (mughetto). Tali pazienti possono trarre beneficio nel risciacquare la bocca con acqua dopo l'assunzione del farmaco. La candidiasi sintomatica può essere trattata adottando una terapia antifungina topica senza interrompere l'uso del fluticasone propionato.

Comune: Polmonite (in pazienti con BPCO).

Molto raro: candidiasi esofagea.

Disturbi del sistema immunitario

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità manifestatesi come segue:

Non comune: reazioni di ipersensibilità cutanea.

Molto raro: angioedema (principalmente edema del viso e dell'orofaringe), sintomi respiratori (dispnea e/o broncospasmo) e reazioni anafilattiche.

Patologie endocrine

I possibili effetti sistemici includono (vedere paragrafo 4.4):

Molto raro: sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto raro: iperglicemia.

Disturbi psichiatrici

Molto raro: ansietà, disturbi del sonno e disturbi del comportamento, inclusi iperattività psicomotoria ed irritabilità (prevalentemente nei bambini).

Non nota: depressione, aggressività (prevalentemente nei bambini).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: raucedine.

In alcuni pazienti può insorgere raucedine; anche in questi casi può essere vantaggioso risciacquare la bocca con acqua immediatamente dopo l'inalazione.

Molto raro: broncospasmo paradossico (vedere paragrafo 4.4).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: contusioni.

Patologie dell'occhio:

Frequenza non nota: Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

L'inalazione in acuto del farmaco in dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una temporanea soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Ciò non richiede normalmente l'istituzione di interventi di emergenza, dal momento che la funzione corticosurrenale ritorna alla norma tipicamente entro alcuni giorni.

Se vengono impiegate dosi superiori a quelle approvate per periodi prolungati, è possibile che si verifichi una significativa soppressione surrenale. Può essere necessario il monitoraggio della riserva surrenalica. Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in bambini esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (tipicamente 1000 microgrammi/die ed oltre) per periodi prolungati (diversi mesi o anni); le manifestazioni osservate includevano ipoglicemia e sequele di diminuzione dello stato di coscienza e/o convulsioni). Le situazioni che possono potenzialmente scatenare una crisi surrenalica acuta includono l'esposizione a traumi, interventi chirurgici, infezioni o qualsiasi rapida riduzione del dosaggio.

Trattamento

I pazienti trattati con dosi superiori a quelle approvate devono essere tenuti sotto stretta osservazione e la dose deve essere ridotta con gradualità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol - glicocorticoidi.

Codice ATC: R03BA05

Meccanismo d'azione

Fluticasone propionato, somministrato per via inalatoria alle dosi raccomandate, esercita una potente attività antiinfiammatoria a livello dei polmoni, riducendo la sintomatologia e gli episodi di riacutizzazione dell'asma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A seguito di somministrazione endovenosa la farmacocinetica di Fluticasone propionato è proporzionale alla dose e può essere descritta da 3 esponenziali.

Fluticasone propionato si distribuisce estesamente nell'organismo (il volume di distribuzione (V_{ss}) è approssimativamente di 300 litri) e presenta una clearance molto elevata (pari a 1,1 l/min), il che dimostra una cospicua estrazione epatica. Le concentrazioni plasmatiche al picco sono ridotte di circa il 98% in 3-4 ore e solo concentrazioni plasmatiche ridotte sono associate all'emivita terminale che è di circa 8 ore.

L'87-100% della dose assunta per via orale viene escreto con le feci. Dopo dosi di 1 o 16 mg fino al 20 e 75% rispettivamente di tale dose viene escreto nelle feci come principio attivo immodificato. La biodisponibilità orale assoluta è trascurabile (<1%) in conseguenza sia dell'assorbimento incompleto da parte del tratto gastrointestinale che dell'esteso metabolismo di primo passaggio.

A seguito di somministrazione per via inalatoria, la biodisponibilità sistemica assoluta del Fluticasone propionato somministrato per nebulizzazione in volontari sani è dell'8%, rispetto al 26% che si ottiene con l'inalazione da inalatori pressurizzati. L'assorbimento sistemico di Fluticasone propionato avviene principalmente attraverso i polmoni; inizialmente con rapidità, successivamente prolungato nel tempo.

Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 91%. Il Fluticasone propionato viene ampiamente metabolizzato al derivato inattivo acido carbossilico dall'enzima CPY3A4.

Poiché il Fluticasone propionato viene somministrato a dosi molto basse è improbabile qualsiasi effetto sui farmaci somministrati in concomitanza.

Nel corso degli studi clinici non vi sono state segnalazioni di interazioni sospette con altri farmaci, mentre i pazienti erano in terapia con Fluticasone propionato per via inalatoria.

I dati di farmacocinetica nei bambini, seppure limitati, sono in accordo con i risultati degli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche hanno posto in evidenza, a dosi superiori a quelle proposte per l'impiego terapeutico, la sola classe di effetti tipici di un corticosteroide di elevata potenza.

Gli studi di tossicità cronica non hanno posto in evidenza effetti di natura diversa, come pure gli studi di tossicologia riproduttiva e di teratogenesi.

Il fluticasone propionato si è rivelato non mutageno in vitro ed in vivo e non oncogeno nei roditori.

Nei modelli animali fluticasone propionato è risultato non irritante e non sensibilizzante.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 20, Sorbitan monolaurato, Sodio fosfato diidrogeno diidrato, Sodio fosfato dibasico anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il prodotto in posizione verticale, come riportato sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Una volta aperto l'involucro di protezione i contenitori monodose devono essere impiegati entro un mese.

Non congelare. I contenitori aperti devono essere posti in frigorifero e conservati a T compresa tra i 5°C ± 3°C ed impiegati entro 24 ore dall'apertura.

Proteggere dal gelo e dalla luce.

6.5 Natura e contenuto della confezione

FLUGENIX Sospensione da nebulizzare si presenta in contenitori di polietilene a bassa densità con un volume nominale di 2 ml.

FLUGENIX 500 mcg/2 ml - Sospensione da nebulizzare: 10 e 20 contenitori monodose da 2 ml

FLUGENIX 2 mg/2 ml - Sospensione da nebulizzare: 10 e 20 contenitori monodose da 2 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Fare riferimento alle istruzioni del produttore per l'uso del nebulizzatore a funzionamento pneumatico (JET).

È importante assicurarsi che il contenuto del contenitore sia ben mescolato prima dell'uso.

Tenere il contenitore orizzontalmente dall'estremità inferiore, picchiare l'estremità opposta alcune volte e scuoterlo. Ripetere questo procedimento svariate volte finché l'intero contenuto del contenitore sia completamente mescolato.

Per aprire il contenitore, girare avvitando la parte superiore.

Diluizione

Se necessario, diluire con soluzione fisiologica iniettabile.

Gettare la porzione di sospensione rimasta inutilizzata nel nebulizzatore.

Somministrare mediante un inalatore boccale e un nebulizzatore a funzionamento pneumatico (JET).

Se si impiega una maschera per inalazione lavare accuratamente il viso dopo il trattamento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A. - Via G. Della Monica, 26 - Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLUGENIX 500 mcg/2 ml - Sospensione da nebulizzare

10 contenitori monodose da 2 ml

A.I.C.: 043088018

FLUGENIX 500 mcg/2 ml - Sospensione da nebulizzare

20 contenitori monodose da 2 ml

A.I.C.: 043088020

FLUGENIX 2 mg/2 ml - Sospensione da nebulizzare

10 contenitori monodose da 2 ml

A.I.C.: 043088032

FLUGENIX 2 mg/2 ml - Sospensione da nebulizzare

20 contenitori monodose da 2 ml

A.I.C.: 043088044

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
23.06.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco