

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INALONE 50 microgrammi spray nasale, sospensione Beclometasone dipropionato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è INALONE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INALONE
3. Come prendere INALONE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INALONE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INALONE e a cosa serve

INALONE è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

INALONE è utilizzato negli adulti di età superiore a 18 anni per trattare le infiammazioni del naso (riniti) dovute ad allergie stagionali (febbre da fieno, pollinosi) o ad allergie perenni (riniti perenni) che possono causare: starnuti, scolo nasale, prurito e senso di ostruzione al naso, diminuzione dell'olfatto.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INALONE

Non prenda INALONE se:

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha la tubercolosi o un'infezione dovuta a virus, localizzate nel naso (locali).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere INALONE se:

- è in terapia con cortisonici;
- ha infiammazioni del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (seni paranasali), dovute a microrganismi;
- ha ulcere nel naso;
- ha avuto un trauma o un intervento chirurgico al naso.

Faccia particolare attenzione se

- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia con INALONE; ciò è particolarmente importante se ha una alterazione della funzione del surrene;
- nota un peggioramento dei sintomi o lacrimazione, prurito o arrossamento degli occhi, dovuti a forte allergia.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

È importante che assuma la dose di farmaco indicata in questo foglio illustrativo o prescritta dal medico, perché l'uso di dosi minori può causare un peggioramento dei sintomi.

Bambini e adolescenti

INALONE non è raccomandato per i bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e INALONE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati che riguardano tutto il corpo (sistemici).

Gravidanza e allattamento

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, usi INALONE solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono elementi per ritenere che Inalone altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

INALONE contiene: benalconio cloruro, può causare broncospasmo.

3. Come prendere INALONE

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

Bambini e adolescenti

INALONE non è raccomandato per i bambini ed adolescenti con meno di 18 anni di età.

Adulti

La dose media è di 1-2 spruzzi (50-100 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 2 volte al giorno (mattina e sera). Ottenuto il miglioramento dei sintomi, è possibile diminuire il numero degli spruzzi.

La dose massima non deve superare 8 spruzzi (400 microgrammi) al giorno.

Non utilizzi INALONE per più di un mese, salvo diversa indicazione del medico. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

Modo di somministrazione

Assuma INALONE per via nasale, pulisca accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione.

Per usare correttamente questo medicinale, consulti la sezione "Istruzioni per l'uso del suo spray nasale" alla fine di questo foglio illustrativo

Se prende più INALONE di quanto deve, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tal caso, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere INALONE

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Interrompa immediatamente l'assunzione di INALONE e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni dovute a reazioni allergiche quali:

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzione cutanea, eritema), orticaria, prurito, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche/anafilattoidi);
 - grave difficoltà respiratorie (broncospasmo).

Informi il medico se nota:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazioni dell'olfatto e del gusto;
- secchezza ed irritazione (possibili fenomeni di sensibilizzazione) al naso e alla gola;
- sanguinamento del naso (epistassi).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma), cataratta;
- perforazione del setto nasale.

Se prende INALONE a dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati si possono verificare effetti indesiderati che riguardano tutto il corpo (sistemici). Se ciò si dovesse verificare, informi il medico.

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 "<http://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 INALONE

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 INALONE

Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.

Ogni nebulizzazione contiene: 50 microgrammi di beclometasone dipropionato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina-carbossimetilcellulosa sodica, glucosio anidro, benzalconio cloruro (come soluzione), alcool feniletilico, polisorbato 80, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di INALONE e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 20 ml munito di pompa dosatrice e applicatore nasale.

INALONE è sufficiente per 100 spruzzi da 50 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

Produttore

Glaxo Operations UK Ltd - Barnard Castle - Gran Bretagna
Glaxo Wellcome S.A. - Aranda De Duero (Burgos) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO SPRAY NASALE

INALONE è facile da usare. Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende dal corretto uso dello spray nasale.

Assunzione di una dose di INALONE

Prima dell'uso: **agitare delicatamente** il flacone.

- 1.** Togliere il cappuccio parapolvere in plastica dell'applicatore nasale.



- 2.** Tenere il nebulizzatore fra le dita come mostrato in figura.

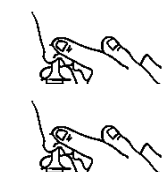


Se usa INALONE per la prima volta, o nel caso in cui non sia stato usato per una settimana o più, azionare la pompa premendo sul collare con indice e medio, reggendo la base del flacone con il pollice. Premere più volte fino alla comparsa di una nebbiolina fine.

- 3.** Soffiarsi il naso delicatamente per liberare le narici.



- 4.** Chiudere una narice. Inclinare la testa



leggermente in avanti e, tenendo il flacone in posizione verticale, inserire l'applicatore nasale con cura nell'altra narice.

5.

Iniziare a respirare col naso e durante l'inspirazione premere con le dita una volta, reggendo la base del flacone con il pollice: si ottiene così una erogazione .

6.

Espirare poi attraverso la bocca.

Eseguire le operazioni 4-5-6 nell'altra narice.

Dopo l'uso: rimettere il cappuccio parapolvere in plastica.

Pulizia

- Togliere il cappuccio in plastica, premendo sotto il collare e tirando leggermente verso l'alto, liberando così l'applicatore nasale.
- Lavare l'applicatore ed il cappuccio parapolvere in acqua tiepida.
- Asciugare bene e rimettere il cappuccio parapolvere.

Nel caso che l'applicatore sia otturato, togliere il cappuccio parapolvere, estrarre l'applicatore e lasciarlo in acqua tiepida per qualche minuto.

Asciugare bene e rimontarlo sul flacone.

Non impiegare punte od oggetti taglienti per sbloccare l'applicatore.