

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INALONE50 microgrammi spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni nebulizzazione da 100 mg di sospensione contiene:

- principio attivo: beclometasonedipropionato 50 microgrammi;
- eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale ("febbre da fieno", pollinosi) e della rinite perenne in adulti al di sopra dei 18 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Inaloneva somministrato esclusivamente per via nasale.

Posologia

Adulti

Il dosaggio raccomandato è di una-due nebulizzazioni per narice due volte al giorno (mattina e sera).

Il dosaggio massimo giornaliero è 8 nebulizzazioni (400 microgrammi). Una volta ottenuto il miglioramento dei sintomi, è possibile ridurre il numero delle nebulizzazioni.

L'impiego regolare secondo le istruzioni è fondamentale per ottenere un soddisfacente miglioramento dei sintomi. Il sollievo dai sintomi è generalmente ottenuto dopo alcune nebulizzazioni.

Se dopo 7 giorni di trattamento non si è riscontrato un miglioramento dei sintomi, è necessaria una valutazione medica.

Popolazione pediatrica

L'uso di Inalonenon è raccomandato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni di età.

Modo di somministrazione

Uso nasale.

Istruzioni per l'uso di INALONE

1. Agitare delicatamente prima dell'uso, quindi togliere il cappuccio parapolvere in plastica dell'applicatore nasale.

2. Tenere il nebulizzatore fra le dita.

La prima volta che si usa il nebulizzatore 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. Il nebulizzatore è ormai pronto per l'uso.

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.

Ripetere nell'altra narice.

Rimettere il cappuccio parapolvere in plastica.

Istruzioni per la pulizia dell'applicatore nasale

1. Per pulire l'applicatore nasale, togliere il cappuccio in plastica, premere sotto il collare e tirare leggermente verso l'alto, liberando così l'applicatore nasale.

2. Lavare l'applicatore ed il cappuccio parapolvere in acqua tiepida.

3. Asciugare bene e rimettere il cappuccio parapolvere.

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

5. Asciugare bene e rimontarlo sul flacone.

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

4.3 Controindicazioni

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

Infezioni virali e tubercolari locali.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo nella 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, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Anche in soggetti particolarmente sensibili, o predisposti a causa di recenti terapie con steroidi sistemici, o se vengono assunte dosi di beclometasone per via nasale in eccesso rispetto a quanto consigliato, si possono verificare effetti sistemici (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza surrenalica secondaria).

INALONE non deve essere utilizzato dopo traumi o interventi chirurgici al naso (fino alla guarigione) e in presenza di ulcerazioni nasali, a meno di un'attenta valutazione.

In pazienti in trattamento con corticosteroidi sistemici il medicinale deve essere somministrato sotto il controllo del medico.

Non utilizzare per più di un mese senza attenta valutazione.

Le infezioni delle vie nasali e dei seni paranasali devono essere trattate appropriatamente, tuttavia non costituiscono una specifica controindicazione all'impiego di INALONE.

La sostituzione della terapia corticosteroidea sistemica con quella topica (INALONE) richiede prudenza, specie ove vi sia motivo di ritenere che è presente un certo grado di compromissione della funzionalità surrenalica.

Sebbene INALONE controlli i sintomi della rinite allergica nella maggior parte dei casi, un carico di allergeni abnormemente elevato può in certi casi richiedere un'appropriata terapia aggiuntiva, in particolare per controllare i sintomi oculari.

Informazioni sugli eccipienti con effetti noti

Il medicinale contiene benzalconio cloruro, un irritante che può causare reazioni locali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se i benefici prevedibili per la madre sono maggiori dei rischi potenziali per il feto.

Non vi sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza di impiego del beclometasonedipropionato in gravidanza nella specie umana.

Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate, sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via nasale assicura un'esposizione sistemica minima.

Allattamento

Non sono stati eseguiti studi specifici relativi al passaggio del beclometasonedipropionato nel latte materno.

È ragionevole ritenere che il beclometasonedipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, è improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Comunque l'uso del beclometasonedipropionato

durante l'allattamento richiede un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischio-beneficio sia per la madre che per il bambino.

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

Non vi sono elementi per ritenere che INALONE abbia effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sono riportati secondo il sistema di classificazione organo/apparato e frequenza. Le frequenze sono così definite: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10000$) incluse segnalazioni isolate.

Gli eventi molto comuni, comuni e non comuni sono generalmente derivati dagli studi clinici.

Gli eventi rari e molto rari sono generalmente derivati dalle segnalazioni spontanee.

Nell'assegnazione delle frequenze degli eventi avversi, non sono stati presi in considerazione le percentuali di fondo dei gruppi placebo, in quanto generalmente simili a quelle dei gruppi del trattamento con l'attivo.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari: ipersensibilità (inclusi rash, orticaria, prurito, eritema e edema degli occhi, del volto, delle labbra e della gola). Reazione anafilattica/anafilattoide broncospasmo.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: parosmia, disgeusia.

Come con altri spray nasali sono state riportate alterazioni sgradevoli dell'olfatto e del gusto.

Patologie dell'occhio

Molto rari: glaucoma, cataratta.

Esami diagnostici

Molto rari: pressione intraoculare aumentata.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comuni: epistassi, irritazione nasale, irritazione della gola.

Molto rari: perforazione del setto nasale,

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: Secchezza della mucosa (del naso e della gola).

Come con altri spray nasali sono state riportati secchezza ed irritazione delle mucose del naso e della gola e epistassi. Sono stati riferiti casi di perforazione del setto nasale a seguito dell'uso di spray nasale a base di corticosteroidi.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se perscritti ad alte dosi per periodi prolungati.

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili; la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita da trattamenti condotti ad alte dosi e per periodi di tempo prolungati.

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/it/responsabili.

4.9 **Sovradosaggio**

Le caratteristiche del prodotto e la via di somministrazione rendono improbabile il verificarsi di sintomi e segni da sovradosaggio dovuto ad assunzione accidentale o a scoposuicidiario.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico - Corticosteroidi
Codice ATC: R01A D01

Il beclometasonedipropionato (BDP), principio attivo di Inalone, è un corticosteroide per via topica, caratterizzato da un'intensa attività antinfiammatoria e vasocostrittrice sulla mucosa delle vie nasali.

Il BDP è un pro-farmaco con debole affinità di legame per i recettori dei glucocorticoidi. Viene idrolizzato dalle esterasi al metabolita attivo beclometasone-17-monopropionato (B-17-MP), che ha un'elevata attività antinfiammatoria topica.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

L'assorbimento sistemico di BDP dopo somministrazione nasale è stato valutato misurando le concentrazioni plasmatiche del suo metabolita attivo B-17-MP, la cui biodisponibilità assoluta dopo somministrazione nasale è del 44%. Dopo somministrazione nasale < 1% della dose somministrata è assorbito attraverso la mucosa nasale. Anche l'assorbimento sistemico dopo somministrazione orale è stato valutato misurando le concentrazioni plasmatiche del metabolita attivo B-17-MP, la cui biodisponibilità assoluta dopo somministrazione orale è del 41%.

Distribuzione

La distribuzione tissutale di BDP allo steady-state è moderata (20l), più ampia quella di B-17-MP (424l). Il legame alle proteine plasmatiche è moderatamente elevato (87l).

Metabolismo

Il BDP viene eliminato molto rapidamente dal circolo e le concentrazioni plasmatiche non sono dosabili (< 50 pg/ml) dopo somministrazione orale o

nasale. Il metabolismo è mediato dalle esterasi che si trovano nella maggior parte dei tessuti. Il principale prodotto del metabolismo è il metabolita attivo B-17-MP. Si formano anche altri metaboliti minori inattivi, il beclometasone-21-monopropionato (B-21-MP) e il beclometasone (BOH), che però contribuiscono minimamente all'esposizione sistemica.

Eliminazione

L'eliminazione di BDP e B-17-MP è caratterizzata da un'elevata clearance plasmatica (rispettivamente 150 e 120 l/h), con relativa emivita di eliminazione terminale di 0,5 e 2,7 ore. Dopo somministrazione orale di BDP triziato, circa il 60% della dose viene escreto nelle feci entro 96 ore, principalmente in forma di metaboliti polari liberi e coniugati. Circa il 12% della dose viene escreto in forma di metaboliti polari liberi e coniugati nelle urine. La clearance renale di BDP e dei suoi metaboliti è trascurabile.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Cellulosa microcristallina-carbossimetilcellulosa sodica, glucosio anidro, benzalconio cloruro (come (soluzione), alcool feniletico, polisorbato 80, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Non note.

6.3 **Periodo di validità**

2 anni.

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nel contenitore originale per proteggere il prodotto dalla luce.

6.5 **Naturae contenuto del contenitore**

Flacone di polipropilene dotato di pompa dosatrice e applicatore nasale.

Ogni flacone da 20 ml contiene 100 erogazioni da 50 microgrammi di beclometasonedipropionato

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

INALONE''50 microgrammi Spray nasale, sospensione'' flacone 100 erogazioni
A.I.C. 024211056

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

Data della prima autorizzazione: Maggio 2003
Data del rinnovo più recente: Giugno2010

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**