

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INASAL 0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale

Salbutamolo e Ipratropio bromuro

“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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è INASAL e a cosa serve

INASAL contiene i principi attivi Salbutamolo e Ipratropio bromuro, appartenenti alla categoria degli adrenergici ed altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (antiasmatici), che agiscono svolgendo attività antibroncospastica determinando una broncodilatazione attraverso due meccanismi diversi e cioè: β_2 -stimolante (Salbutamolo), e anticolinergico (Ipratropio bromuro).

INASAL viene utilizzato quindi per il trattamento dell'asma bronchiale e della broncopatia ostruttiva con componente asmatica, quando sia indicato associare un anticolinergico ad un β -adrenergico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare INASAL

Non usi INASAL

- se è allergico al salbutamolo o all'ipratropio bromuro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di gravi cardiopatie;
- In caso di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio);
- In caso di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- In caso di sindromi di ritenzione urinaria e di occlusione intestinale;
- In caso di gravidanza e allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista prima di usare INASAL.

- Se è affetto da patologia cardiaca o angina, deve informare il suo medico prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

- Se è particolarmente suscettibile ai loro effetti usi con molta cautela gli agenti simpaticomimetici (come il salbutamolo).
- Se è affetto da malattie quali coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e se è affetto da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma (tumore del surrene), diabete e ipertrofia prostatica, usi questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.
- Può manifestare ipokaliemia anche grave a seguito della terapia con β_2 -agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione. Tale effetto può essere potenziato dal trattamento concomitante con derivati xantинici, steroidi, diuretici e dall'ipossia (carenza di ossigeno). Si raccomanda, in tali situazioni, di controllare regolarmente i livelli di potassio nel sangue.

Altri medicinali e INASAL

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

Deve evitare l'uso concomitante con:

- Farmaci β_2 -agonisti β -bloccanti non selettivi, come il propranololo (usati per trattare problemi di cuore);
- Derivati xantинici, steroidi, diuretici, in quanto può verificarsi ipokaliemia (carenza di potassio nel sangue) anche grave a seguito della terapia con β_2 -agonisti, specie in caso di somministrazione parenterale e per nebulizzazione (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni"). Tale effetto può essere potenziato anche dall'ipossia (carenza di ossigeno).

Gravidanza e allattamento

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. Si sconsiglia l'impiego di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sebbene in casi rari, è possibile la comparsa di vertigine o di disturbi dell'accomodazione della vista. Di ciò dovrà tenere conto se si appresta alla guida di un veicolo o all'utilizzo di macchinari.

INASAL contiene para-idrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping".

3. Come usare INASAL

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

Uso con nebulizzatori

Adulti

Per inalazione con nebulizzatori elettrici, per uso ambulatoriale o domiciliare

Diluire 5 gocce con 2 ml di acqua distillata o soluzione fisiologica sterile.

Durata della nebulizzazione: 10 – 15 minuti, da ripetere 2 – 3 volte al giorno.

Per inalazione con respiratori elettrici (Intermittent Positive Pressure Breathing), per uso ospedaliero

E' possibile diluire 2 gocce con 1 ml di acqua distillata o con soluzione fisiologica sterile: 6 inspirazioni;

in alternativa, diluire 2 gocce con 5 ml: durata inalazione 2 minuti;

oppure diluire 1 goccia con 5 ml: durata inalazione 10 minuti.

Bambini

Dosi proporzionalmente ridotte, anche in funzione della sintomatologia.

- **Uso orale**

Si consiglia l'uso di INASAL diluito con acqua, anche zuccherata.

Adulti

La dose raccomandata è di 10 gocce, 3 - 4 volte al giorno

Bambini

Secondo le indicazioni del medico e indicativamente:

Lattanti da 1 a 3 mesi: 1-3 gocce 2-3 volte al giorno

Lattanti da 3 a 12 mesi: 2-4 gocce 2-3 volte al giorno

Bambini da 1 a 3 anni: 3-5 gocce 2-3 volte al giorno

Bambini da 3 a 6 anni: 4-6 gocce 2-3 volte al giorno

Bambini da 6 a 12 anni: 5-7 gocce 2-3 volte al giorno

Istruzioni per l'uso

Per evitare che il flacone sia facilmente apribile si è impiegato un contagocce per la cui apertura si richiede un movimento non istintivo ma razionale.

Per aprire il flacone occorre esercitare contemporaneamente una pressione sulla ghiera del contagocce ed una torsione in senso antiorario. Per la chiusura del flacone si deve avvitare la ghiera, come di norma, in senso orario.

Se usa più INASAL di quanto deve

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi tremori muscolari e aumento della frequenza cardiaca (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di INASAL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

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.

Molto raramente può avvertire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informare il medico al più presto, evitando di interrompere la terapia a meno che non venga consigliato da un medico.

Gli effetti indesiderati più comunemente osservati sono:

- mal di testa;
- tosse;
- secchezza della bocca.

Poco comuni sono:

- irritazione locale;
- nervosismo;
- nausea,
- vertigine;
- tachicardia;
- palpitazioni;
- tremori muscolari;
- ritenzione urinaria.

Raramente si osservano:

- rash cutaneo;
- reazioni di ipersensibilità quali orticaria, angioedema (localizzato alla lingua, alle labbra e al volto) o reazioni anafilattiche;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- aumento della pressione intraoculare;
- disturbi dell’accomodazione della vista;
- vasodilatazione periferica, soprattutto a dosaggi elevati.

Come con altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestare broncospasmo paradossale con aumento del respiro affannoso subito dopo l’inalazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco 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 INASAL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Il contenuto del flacone multidose può essere utilizzato entro 10 mesi dalla prima apertura del flacone; dopo tale periodo, l’eventuale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INASAL

- I principi attivi sono: Salbutamolo e Ipratropio bromuro. 100 ml di soluzione contengono: 0,375 g di salbutamolo (come Salbutamolo Solfato g 0,450) e 0,075 g di Ipratropio bromuro. Una goccia contiene: 187,5 microgrammi di salbutamolo e 37,5 microgrammi di ipratropio bromuro
- Gli altri componenti sono: Etil p-idrossibenzoato, metil p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di INASAL e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare e per uso orale. Flacone multidose da 15 ml.
La soluzione di INASAL può essere di colore giallo paglierino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KONPHARMA S.r.l. – Via Pietro della Valle, 1 – 00193 Roma - Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 – Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il