RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
VENTOFLU 2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare
VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
VENTOFLU 2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare
100 ml contengono:
Principio attivo: flunisolide 100 mg.
1 fiala contiene 2 ml di soluzione, equivalenti a 2 mg di flunisolide.
1 goccia contiene 40 microgrammi di flunisolide.
VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare
100 ml contengono:
Principio attivo: flunisolide 50 mg.
1 fiala contiene 2 ml di soluzione, equivalenti a 1 mg di flunisolide.
1 goccia contiene 20 microgrammi di flunisolide.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione da nebulizzare

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Adulti
1 ml (25 gocce) di VENTOFLU 2 mg/2 ml adulti corrispondente a 1 mg, due volte al giorno.
Popolazione pedriatica
1 ml (25 gocce) di VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini, corrispondente a 500 microgrammi, due volte al giorno.
VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini non deve essere usato nei bambini sotto i 4 anni di età.
Modo di somministrazione
Per utilizzare la fiala monodose eseguire le seguenti operazioni:
a) aprire la fiala esercitando una leggera pressione sul cannello,
b) prelevare il contenuto della fiala nella quantità prescritta con l'ausilio di una siringa o capovolgendo la fiala aperta e picchiettando sul fondo della stessa con un dito.
Per prelevare un solo ml svuotare fino al segno indicato sulla fiala.
VENTOFLU deve essere utilizzato con nebulizzatori elettrici, sia per uso ambulatoriale che domiciliare. La soluzione va usata tal quale senza diluire. Al termine della nebulizzazione una piccola parte della soluzione aderisce alle pareti o al fondo dell'ampolla e non può essere erogata, di ciò si deve tener conto nella valutazione nella dose somministrata.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Tubercolosi polmonare attiva o quiescente.
Infezioni fungine, batteriche, o virali non trattate.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ogni volta che si usano corticosteroidi, occorre tener presente che essi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi. Non vanno superate le dosi consigliate. L'aumento della dose, infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento. Il trasferimento da una terapia steroidea sistemica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con precauzione se vi è ragione di sospettare la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche; la brusca sospensione del trattamento per via sistemica è, in genere, da evitare.
La condotta del trattamento in pazienti già sotto corticoterapia sistemica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalità surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticosteroidea sistemica, è lenta. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistemico.
Inizialmente VENTOFLU va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente, questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di VENTOFLU a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico i pazienti, sottoposti a tale passaggio, dovranno avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. In questi pazienti inoltre andrebbero effettuati periodici controlli della funzionalità corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo. Nei pazienti steroido-dipendenti è consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica endobronchiale. In caso di uso topico prolungato e ad alte dosi, è bene tener presente la possibilità di inibizione dell'attività surrenalica e di atrofia delle mucose. La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, in pazienti con infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o con infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus, o con herpes simplex agli occhi. A causa dell'effetto inibitore esplicato dai corticosteroidi sui processi cicatriziali, è opportuno usare la flunisolide con cautela nei pazienti con pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi. Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi, si consiglia di controllare, specie per trattamenti prolungati, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura. L'effetto di VENTOFLU, come per tutti i corticosteroidi, somministrati per via inalante, non è immediato. Occorre pertanto tenere presente che VENTOFLU non è efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alti 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 ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, e più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono ipertattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).
È importante, quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma e che sia rivista regolarmente.

Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito; sintomi specifici in caso di trattamento con corticosteroidi inalatori comprendono ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica può anche essere necessario.

Popolazione pedriatica
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di 4 anni di età.

Polmonite nei pazienti con BPCO
Un aumento della incidenza di polmonite, tra cui polmonite che richiede il ricovero in ospedale, è stata osservata in pazienti con BPCO in trattamento con corticosteroidi per via inalatoria. Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di polmonite con l'aumento della dose di steroidi ma questo non è stato dimostrato in maniera conclusiva dagli studi. Non c'è evidenza clinica conclusiva di differenze all'interno della classe circa l'entità del rischio di polmonite tra i corticosteroidi inalatori. I medici devono rimanere vigili per il possibile sviluppo di polmonite nei pazienti con BPCO poichè le manifestazioni cliniche di questo tipo di infezioni si sovrappongono ai sintomi delle riacutizzazioni di BPCO. I fattori di rischio della polmonite in pazienti con BPCO comprendono il fumo, l'età avanzata, il basso indice di massa corporea (BMI) e la BPCO grave.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi di interazione

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza
Il prodotto non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.
Allattamento
Durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Non noti.

4.8 Effetti indesiderati
Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine; talora può manifestarsi un lieve e transitorio bruciore della mucosa nasale. Raramente si sono osservate in bocca o in gola infezioni micotiche che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione. Altri effetti collaterali osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine ed irritazione del cavo orale e delle fauci. Se gravi, questi effetti collaterali possono richiedere la sospensione della terapia. L'effetto collaterale più comune riscontrato nei pazienti corticodipendenti è stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione della corticoterapia sistemica. Un altro effetto collaterale comune è la polmonite nei pazienti con BPCO in trattamento con corticosteroidi inalatori. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza corticosurrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.
A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si possono verificare, con frequenza sconosciuta, disturbi psichiatrici quali iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo, può determinare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso, la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5. 1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria Farmacoterapeutica: Glucocorticoidi; codice ATC: R03BA03.
Flunisolide è un corticosteroide fluorurato di sintesi, caratterizzato dal punto di vista farmacodinamico da una elevata attività antinfiammatoria per applicazione topica.
Somministrato nell'animale per via inalatoria a dosi terapeutiche, non presenta effetti sistemici né di tipo corticomimetico, in senso glicocorticoide o mineralcorticoide, né di tipo inibitorio sull'asse ipofisi-surrene.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Flunisolide viene rapidamente assorbito attraverso le mucose del tratto respiratorio; tuttavia, a causa della sua rapida metabolizzazione (il suo metabolita è pressoché inattivo farmacologicamente), l'attività sistemica risulta trascurabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Nelle prove di tossicità acuta, per somministrazione endonasale ed inalatoria buccale di flunisolide in varie specie animali, a dosi comprese fra 500 e 5000 mcg/animale, e per somministrazione intramuscolare a dosi di 520 e 1040 mg/kg nel ratto e nel topo, non è stata osservata sintomatologia tossica alcuna. Ugualmente non è stato osservato alcun reperto anormale nelle prove di tossicità subacuta, della durata di 40 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio, per via inalatoria buccale, dosi di 1250-2500 mcg/animale pro die e nelle prove di tossicità cronica, della durata di 120 giorni, in cui venivano somministrate al coniglio per via endonasale dosi pro die di flunisolide di 150, 300 e 350 mcg/animale ed al cane, per via inalatoria endobronchiale, dosi di 1250, 2000 e 2500 mcg/animale. Il trattamento con flunisolide è apparso ben tollerato anche a livello locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Propilenglicole, sodio cloruro, acido citrico, sodio citrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

VENTOFLU 2 mg/2 ml Adulti Soluzione da nebulizzare
Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
VENTOFLU 1 mg/2 ml Bambini soluzione da nebulizzare
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Contenitore primario: fiala in vetro neutro, giallo, tipo I.
VENTOFLU 2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare: astuccio di cartone da 15 fiale da 2 ml.
VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare: astuccio di cartone da 15 fiale da 2 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Biomedica Foscama Group S.p.A.
Via degli Uffici del Vicario, 49
00186 Roma – (Italia)
Tel.: 0775 – 802.1
Fax: 0775 – 223.363
e-mail: info@biomedicafoscama.com

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
VENTOFLU 2 mg/2 ml adulti soluzione da nebulizzare – 15 fiale 2 ml; AIC n. 034843019
VENTOFLU 1 mg/2 ml bambini soluzione da nebulizzare – 15 fiale 2 ml; AIC n. 034843021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 07 Novembre 2001
Data del rinnovo più recente: Dicembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).