

KRYPTOCUR 0,2 mg/dose spray nasale, soluzione gonadorelina

Composizione

1 flacone contiene:

Principio attivo: gonadorelina sintetica 20 mg.

Eccipienti: sodio fosfato, alcool benzilico, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Forma farmaceutica e contenuto

Spray nasale, soluzione.

Astuccio di 2 flaconi 10 g + 2 erogatori.

Categoria farmacoterapeutica

Il principio attivo del Kryptocur è la gonadorelina (LHRH) di sintesi, "releasing-hormone" ipotalamico che determina il rilascio ipofisario delle gonadotropine FSH ed LH e favorisce così la discesa del testicolo nello scroto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Produttore e controllore finale

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - 65926 Frankfurt am Main - Germania

Indicazioni terapeutiche

Criptorchidismo monolaterale e bilaterale.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, all'alcool benzilico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Il ciclo terapeutico dovrebbe iniziare al più presto, preferibilmente tra il 12° ed il 24° mese di vita: il trattamento può essere comunque vantaggiosamente eseguito anche in età superiore.

L'assorbimento del principio attivo è garantito allorché il Kryptocur venga somministrato correttamente (seguire le istruzioni riportate per la preparazione e l'impiego dell'erogatore), anche in caso di raffreddore.

In rari casi, nei soggetti con criptorchidismo dovuto a cause anatomiche (che impediscono meccanicamente la discesa) si può verificare torsione testicolare, sia spontaneamente sia nel corso del trattamento ormonale. Se durante il ciclo terapeutico dovesse manifestarsi dolore acuto in sede testicolare il trattamento con Kryptocur deve essere subito interrotto ed il bambino deve essere immediatamente sottoposto a controllo medico.

Il contenuto di un flacone è calcolato per il trattamento di 2 settimane alla posologia prescritta; l'eventuale minimo residuo non deve essere più utilizzato.

Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale, l'effetto della gonadorelina può essere prolungato o intensificato.

Interazioni

Si sconsiglia di somministrare contemporaneamente al Kryptocur ormoni ipofisari e/o sessuali.

Avvertenze speciali

Per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Il contenuto di un flacone permette di effettuare circa 100 spruzzate (almeno 2 settimane di terapia); ciascuna spruzzata è dosata a 0,2 mg di gonadorelina.

La posologia giornaliera è di 1,2 mg di gonadorelina, vale a dire 6 spruzzate (3 in ciascuna narice), indipendentemente dall'età del bambino. Le singole somministrazioni vanno distribuite nel corso della giornata come segue:

| | narice sinistra | narice destra |
|--------------------|-----------------|---------------|
| prima di colazione | 1 spruzzata | 1 spruzzata |
| prima di pranzo | 1 spruzzata | 1 spruzzata |
| prima di cena | 1 spruzzata | 1 spruzzata |

Se la somministrazione di Kryptocur prima dei pasti comporta difficoltà, le spruzzate possono essere praticate dopo i pasti, purché vengano rispettati gli intervalli sopraindicati.

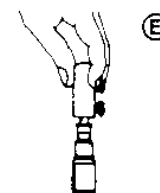
La durata del ciclo terapeutico deve essere di 4 settimane, anche se la discesa testicolare nel sacco scrotale avvenisse prima del termine della terapia.

Se necessario il ciclo terapeutico può essere ripetuto dopo un intervallo di almeno 3 mesi.

Il contenuto di 1 flacone è sufficiente per almeno 2 settimane di terapia e permette di eseguire circa 100 spruzzate; la singola spruzzata eroga 0,2 mg (= 200 µg) di gonadorelina.

Istruzioni per la preparazione e l'uso dell'erogatore

1. Svitare il tappo del flacone di vetro.
2. Prelevare l'erogatore e togliere il cappuccio protettivo (A).
3. Liberare il tubicino dalla sua posizione, evitando di toccarlo (B); avvitare l'erogatore sul flacone di vetro.
4. Solo in occasione del primo impiego, per il corretto funzionamento, spingere circa 10 volte l'erogatore verso il basso fino alla fuoriuscita di una spruzzata uniforme, tenendo il flacone in posizione verticale (C).
5. Con il flacone sempre in posizione verticale, spruzzare la soluzione nella narice tenendo il capo leggermente piegato in avanti (D). Se necessario, prima della somministrazione, pulire il naso.
6. Dopo l'uso riapplicare il cappuccio sull'erogatore e conservare la confezione in posizione verticale (E).



Si raccomanda, per evitare sprechi del contenuto del flacone, di eseguire l'azione di spinta a vuoto dell'erogatore solo per il primo impiego.

Sovradosaggio

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

Effetti indesiderati

In alcuni casi si sono verificati aumento, talvolta anche rilevante, della vivacità; transitorio ingrossamento del pene; reazioni d'ipersensibilità (ad es. cutanee); alopecia.

In casi rari, si possono anche osservare reazioni anafilattoidi. A causa del suo uso nasale, è possibile una irritazione della mucosa nasale che in alcuni casi può portare ad epistassi. Nell'uso a lungo termine, in casi isolati, si può avere la formazione di anticorpi che possono ridurre l'effetto del medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura tra 2°C e 8°C.

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco