

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NAMBROL ADULTI 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
NAMBROL ADULTI 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare
NAMBROL BAMBINI 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
NAMBROL BAMBINI 0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare

Flunisolide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NAMBROL e a cosa serve

NAMBROL contiene il principio attivo Flunisolide, un cortisonico, con attività antiinfiammatoria. NAMBROL è indicato per il trattamento delle condizioni di tipo allergico che interessano le vie respiratorie, come:

- infiammazione dei bronchi con difficoltà nella respirazione (asma bronchiale e bronchite cronica asmatiche);
- raffreddore cronico e stagionale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAMBROL

Non prenda NAMBROL:

- se è allergico attivo alla flunisolide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di NAMBROL (elencati nel paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAMBROL se:

- ha infezioni da herpes simplex agli occhi;
- se ha pregressi o recenti traumi nasali, con lesioni al setto nasale che non tendono a guarire (ulcere) o con ricorrenti sanguinamenti dal naso (epistassi);
- se ha una variazione dei microrganismi (flora microbica) presenti nel naso e nella gola (prime vie aeree) che si manifesta soprattutto nei trattamenti prolungati, contatti il medico che le prescriverà una terapia di copertura.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

L'impiego, specie se prolungato, del medicinale può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente si possono manifestare effetti indesiderati che coinvolgono tutto l'organismo (sistemici) come riduzione dell'appetito

(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. In tal caso il medico le farà interrompere il trattamento ed istituirà una terapia idonea. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Altri medicinali e NAMBROL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Nambrol e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

NAMBROL non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza.

Nell'ulteriore periodo di gravidanza il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

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

3. Come prendere NAMBROL

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

La dose raccomandata è:

Adulti

Prenda metà contenuto di un contenitore monodose di NAMBROL ADULTI 2 mg/2 ml due volte al giorno

Oppure

Prenda il contenuto di un contenitore monodose di NAMBROL ADULTI 1 mg/1 ml due volte al giorno

Bambini

Usi metà contenuto di un contenitore monodose di NAMBROL BAMBINI 1 mg/2 ml due volte al giorno

Oppure

Usi il contenuto di un contenitore monodose di NAMBROL BAMBINI 0,5 mg/1 ml due volte al giorno

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Istruzioni per l'uso

Non diluisca NAMBROL.

Come noto la somministrazione di farmaci in soluzione mediante nebulizzatori elettrici comporta un residuo di soluzione che, aderendo alle pareti dell'ampollina o sul fondo, non viene erogato.

Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

Se prende più NAMBROL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NAMBROL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di somministrazione di grandi quantità di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).

Se dimentica di prendere NAMBROL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NAMBROL

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NAMBROL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- tosse, abbassamento e alterazione della voce (raucedine), bruciore lieve e momentaneo della mucosa del naso;
- infezioni da funghi in bocca o gola. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte se dopo la somministrazione di questo medicinale per aerosol, la bocca viene sciacquata accuratamente.
- irritazione del naso, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, irritazione della bocca e della gola. Se questi effetti sono gravi, sospenda il trattamento.
- visione offuscata (con frequenza non nota).
- congestione nasale, comparsa di noduli benigni nel naso (polipi nasali), problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), sintomi dovuti all'insufficienza surrenalica quali riduzione della pressione del sangue e perdita di peso.

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NAMBROL

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

Non usi NAMBROL dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Utilizzi il prodotto entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore monodose. Il prodotto eccedente andrà buttato.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

NAMBROL ADULTI 2 ml soluzione da nebulizzare

Un contenitore monodose da 2 ml contiene:

- il principio attivo è: Flunisolide 2 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

NAMBROL ADULTI 1 ml soluzione da nebulizzare

Un contenitore monodose da 1 ml contiene:

- il principio attivo è: Flunisolide 1 mg;

- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

NAMBROL BAMBINI 2 ml soluzione da nebulizzare

Un contenitore monodos da 2 ml contiene:

- il principio attivo è: Flunisolide 1 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

NAMBROL BAMBINI 1 ml soluzione da nebulizzare

Un contenitore monodose da 1 ml contiene:

- il principio attivo è: Flunisolide 0,5 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NAMBROL e contenuto della confezione

Soluzione da nebulizzare.

Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 2 mg/2 ml

Scatola da 30 contenitori monodose da 1 ml di soluzione 1 mg/1 ml

Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 1 mg/2 ml

Scatola da 30 contenitori monodose da 1 ml di soluzione 0,5 mg/1 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.

Via Conca D'oro, 212

00141 – ROMA (RM)

Produttore

Genetic SpA - Contrada Canfora- 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il