

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NEBULGEN ADULTI 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
NEBULGEN ADULTI 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare
NEBULGEN BAMBINI 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
NEBULGEN 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. Cos'è NEBULGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NEBULGEN
3. Come prendere NEBULGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NEBULGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NEBULGEN e a cosa serve

NEBULGEN contiene il principio attivo Flunisolide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci glucocorticoidi, antiasmatici che hanno un'azione antiinfiammatoria in grado di ridurre il gonfiore e l'irritazione nelle pareti delle vie aeree, attenuando i problemi respiratori.

NEBULGEN 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);
- infiammazione della mucosa del naso (riniti croniche e stagionali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEBULGEN

Non prenda NEBULGEN:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di NEBULGEN (elencati nel paragrafo 6);
- se ha una infezione polmonare da micobatteri (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 NEBULGEN.

Faccia particolare attenzione:

– Se ha un’infezione ai polmoni (tubercolosi attive, o quiescenti), del tratto respiratorio o infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus o con *herpes simplex* (virus) agli occhi in quanto possono essere mascherati alcuni sintomi di infezione e durante il trattamento si possono instaurare nuovi processi infettivi.

– Se ha avuto precedenti o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti sanguinamenti dal naso (epistassi).

- Se soffre di marcata congestione nasale o con abbondanti secrezioni, il medico valuterà un preliminare trattamento con vasocostrittori topici per consentire all’aerosol di entrare in contatto con la mucosa.

- Se usa NEBULGEN per un lungo periodo di tempo poiché questo medicinale può causare dismicrobismi (alterazioni della flora batterica). In questi casi il medico controllerà, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura.

-Se usa NEBULGEN per periodi prolungati può dare luogo a fenomeni di allergia ed eccezionalmente agli effetti indesiderati sistemici classici del medicinale (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). In tal caso deve avvertire il medico che le dirà come interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

- Se usa questo medicinale per un periodo prolungato e ad alte dosi, è bene avvisare il medico che terrà in considerazione la possibilità di inibizione dell’attività surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo) e di problemi (atrofia) delle mucose. I sintomi possono manifestarsi come disordini alimentari (anoressia), dolore addominale, perdita di peso stanchezza, mal di testa, nausea, vomito; un basso livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio.

I possibili effetti sistemici includono:

- la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide (gonfiore del viso o del tronco),
- disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione surrenalica),
- ritardo della crescita in bambini e adolescenti,
- riduzione della densità minerale ossea (osteoporosi),
- problemi agli occhi (cataratta, glaucoma)
- una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Se deve assumere le dosi elevate il medico valuterà strettamente la dose e le darà consigli come ridurla gradualmente.

Se passa da una terapia con corticosteroidi in altre forme (comprese, gocce, fiale) a NEBULGEN o se sta ricevendo un trattamento sistemico, lei necessita di una supervisione medica. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico se passa dal trattamento sistemico a NEBULGEN lei dovrà avere un trattamento supplementare. Il medico inoltre controllerà i livelli di corticosteroidi nel suo organismo e le darà consigli sulla terapia supplementare, sul passaggio graduale e sulle dosi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L’effetto di NEBULGEN, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non è immediato. Per questo non è efficace nelle crisi di asma in atto ed è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni.

Assuma la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.

Bambini e adolescenti

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

I medicinali corticosteroidi inalatori come NEBULGEN possono causare effetti indesiderati generali provocati da squilibrio ormonale e di tipo comportamentale (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Possibili effetti indesiderati”)

Altri medicinali e NEBULGEN

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

Nebulgen contiene 518 mg di propilene glicole per contenitore monodose da 1 ml e 1036 mg di propilene glicole per contenitore monodose da 2 ml, equivalenti a 518 mg per ml. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per goccia cioè essenzialmente ‘senza sodio’

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 Questo medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento il prodotto 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 ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti di NEBULGEN sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere NEBULGEN

Usi 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

Usi metà contenuto di un contenitore monodose di NEBULGEN ADULTI 2 mg/2 ml due volte al giorno

Oppure

Usi il contenuto di un contenitore monodose di NEBULGEN ADULTI 1 mg/1 ml due volte al giorno

Bambini

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

Oppure

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

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

Non diluisca NEBULGEN.

Modo di somministrazione

NEBULGEN deve essere impiegato esclusivamente per via inalatoria. Non iniettare in vena né usare per via orale.

NEBULGEN deve essere somministrato per inalazione con un dispositivo adatto (nebulizzatore) in base alle istruzioni del medico.

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

In caso di asma, il medico deciderà la durata del trattamento. La dose sarà valutata e rivista regolarmente da medico e portata alla minima dose efficace per il controllo dell'asma.

Non aumenti o diminuisca le dosi senza prima consultare il medico. L'aumento delle dosi raccomandate oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica di NEBULGEN comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più NEBULGEN di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NEBULGEN 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) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). In questo caso ridotta ritorni immediatamente alla dose raccomandata.

Se dimentica di prendere NEBULGEN

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

Se interrompe il trattamento con NEBULGEN

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NEBULGEN 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 e si rivolga immediatamente al medico.

- 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 sintomi di 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), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati che possono insorgere con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini),

- visione, offuscata (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 : <https://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 NEBULGEN

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

Non usi NEBULGEN 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

NEBULGEN 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.

NEBULGEN 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.

NEBULGEN 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.

NEBULGEN 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 NEBULGEN 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

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

Produttore

Pharma Stulln GmbH - z. Hd Frau Mark - Weksstrasse 3 – 92551 Stulln – Germania

Genetic SpA - Contrada Canfora- 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco