

CORT - INAL
4 mg/2 ml + 6 mg/2 ml sospensione da nebulizzare
15 fiale 2 ml
Idrocortisone + Diprofillina

COMPOSIZIONE

Ogni fiala da 2 ml contiene:

PRINCIPI ATTIVI: Idrocortisone acetato mg 4; Diidrossipropilteofillina mg 6.

ECCIPIENTI: Sodio benzoato, Olio di niaouli, polisorbato 80, Alcool etilico, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Fiale: 15 fiale da 2 ml, sospensione per aerosolterapia.

CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA

Anticatarrale in presenza di broncocostrizione

TITOLARE AIC E PRODUTTORE

TEOFARMA S.r.l. - Sede: Valle Salimbene (PV) - Via F.lli Cervi, 8
Stab.: Pavia - V.le Certosa 8/A

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Bronchite catarrale acuta e sub-acuta caratterizzata da broncocostrizione.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti e affezioni tubercolari virali e fungine dell'apparato respiratorio. Herpes simplex oculare.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Uso esterno.

E' importante che la dose di corticosteroidi inalatori sia portata alla minima efficace per il controllo dei sintomi e che sia rivista regolarmente. Infatti, possibili effetti sistemici, quali soppressione surrenalica, anche acuta, ritardo della crescita nei bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma, possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori a dosi elevate e per periodi prolungati. 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: 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.

I corticosteroidi possono anche alterare la risposta agli anticoagulanti.

Se vengono rispettate le dosi e le modalità consigliate, tali evenienze sono tuttavia assai improbabili durante la terapia con CORT-INAL, stante l'assorbimento sistemico estremamente ridotto dell'idrocortisone contenuto nel prodotto.

Tuttavia, in presenza di glaucoma, la pressione intraoculare deve essere controllata frequentemente e i campi visivi misurati periodicamente. Analogamente deve essere controllato frequentemente il tempo di protrombina in caso di somministrazione contemporanea di anticoagulanti.

Nei soggetti con aritmie cardiache è opportuno tenere presente la possibilità di un effetto cardiostimolante, peraltro comune a tutti i derivati xantini, da parte della diidrossipropilteofillina. Nei casi di concomitante infezione broncopulmonare è opportuno instaurare un'appropriata terapia antinfettiva.

Usare con cautela in caso di colite ulcerosa, ulcera peptica, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE

Per la peculiarità della via di somministrazione, non risultano descritte interazioni con altri medicinali.

AVVERTENZE

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità, e sotto il diretto controllo del medico. Il prodotto va impiegato per brevi periodi di trattamento.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

CORT-INAL contiene sodio benzoato che è lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

POSOLOGIA E MODO D'USO

Una o due applicazioni di aerosolterapia al giorno, secondo parere medico.

Agitare la fiala prima dell'uso.

SOVRADOSAGGIO

Nel caso di sovradosaggio, si accentuano i disturbi segnalati alla voce "Effetti collaterali".

EFFETTI COLLATERALI

La somministrazione di CORT-INAL può dare luogo talora a una modesta irritazione del retrofaringe, che generalmente si attenua e scompare continuando le applicazioni.

Più raramente possono verificarsi cefalea, orticaria, anosmia, asma bronchiale, disturbi gastro-intestinali.

Fenomeni da eccesso di corticosteroidi da assorbimento sistemico abnorme sono caratterizzati da adinamia, ipertensione arteriosa, edemi, ipopotassiemia, alcalosi metabolica, turbe del ritmo cardiaco.

Inoltre sono riportate, raramente, infezioni fungine laringofaringee.

A dosi elevate utilizzate per periodi prolungati possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita nei bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma.

Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al farmacista.

VALIDITA' DEL PREPARATO

ATTENZIONE: non utilizzare il farmaco oltre la scadenza riportata sulla confezione.

Conservare ad una temperatura non superiore a 25° C.

ULTIMA REVISIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco