

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione con erogatore Autohaler

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

Ogni erogazione contiene

Principio attivo: beclometasone dipropionato 100 microgrammi.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione pressurizzata per inalazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle patologie ostruttive reversibili delle vie respiratorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose iniziale e di mantenimento per gli adulti

Asma lieve o moderata: da 100 a 400 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni.

Casi piu' gravi: fino a 800 microgrammi al giorno, suddivisi in due somministrazioni.

La massima dose giornaliera raccomandata è di 800 microgrammi.

I pazienti devono essere trasferiti da BDP-CFC alla dose di CLENILEXX secondo quanto riportato nella tabella che segue.

Quando il dosaggio di BDP-CFC già utilizzato supera i 1600-2000 microgrammi, la dose di CLENILEXX può essere determinata per estensione della tabella.

CLENILEXX va impiegato regolarmente, perché eserciti il suo effetto terapeutico.

Quando nel paziente i sintomi risultano stabilmente sotto controllo, la dose può essere ridotta gradualmente fino alla minima dose efficace nel mantenere il controllo dei sintomi stessi.

È necessario insegnare ai pazienti ad utilizzare correttamente l'inalatore e a sciacquare la bocca dopo l'uso ed avvertirli che CLENILEXX può avere un odore ed un sapore diversi da quelli degli aerosol a base di CFC.

Trasferimento dei pazienti da un inalatore contenente CFC a CLENILEXX

NOTA: la dose giornaliera totale raccomandata di CLENILEXX (beclometasone dipropionato in aerosol extrafine) è inferiore a quella dei consueti prodotti a base di beclometasone dipropionato formulato in CFC e deve essere definita individualmente per ogni paziente.

L'approccio generale per trasferire i pazienti a CLENILEXX prevede 2 fasi, come sotto dettagliato.

Fase 1: Valutare la dose di beclometasone dipropionato (BDP) formulato con CFC (BDP-CFC) più appropriata per le condizioni attuali del paziente.

Fase 2: Convertire la dose di BDP-CFC alla dose di CLENILEXX secondo la tabella seguente:

Dose totale giornaliera (microgrammi)

BDP-CFC	200-250	300	400-500	600-750	800-1000	1000	1200-1500	1600-2000
CLENILEXX	100	150	200	300	400	500	600	800

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sull'impiego di CLENILEXX nei bambini, quindi non è possibile suggerire un dosaggio preciso (vedere sez. 4.3).

Speciali gruppi di pazienti

Non vi sono particolari raccomandazioni sul dosaggio per pazienti anziani o con insufficienza renale o epatica.

Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere sez. 4.6). Poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza di CLENILEXX nei bambini, il prodotto non deve essere somministrato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

CLENILEXX va impiegato solo per via inalatoria (vedere sez. 6.6).

L'erogatore Autohaler è un inalatore azionato dall'atto inspiratorio che libera automaticamente una quantità dosata di farmaco attraverso il boccaglio durante l'inalazione e non richiede una coordinazione manuale da parte del paziente (vedere sez. 6.6).

CLENILEXX contiene un nuovo propellente e non contiene clorofluorocarburi (CFC).

CLENILEXX non è indicato per la immediata remissione degli attacchi asmatici o dello stato di male asmatico.

La suscettibilità agli effetti sistemici degli steroidi assunti per via inalatoria, può variare da paziente a paziente.

Il beclometasone, così come altri steroidi somministrati per via inalatoria, entra nella circolazione sistemica attraverso i polmoni. Il beclometasone e i suoi metaboliti possono determinare soppressione della funzione surrenale. Tuttavia studi clinici con CLENILEXX hanno dimostrato che, con dosi comprese tra 100 e 800 microgrammi al giorno, la funzionalità surrenale si mantiene a valori medi e la risposta si mantiene all'interno dei valori normali.

Se la dose prescritta di CLENILEXX non è più efficace o se i sintomi peggiorano, il paziente deve rivolgersi al medico per rivedere la terapia di mantenimento.

Analogamente ad altri corticosteroidi, è necessaria cautela nei pazienti con tubercolosi polmonare attiva o latente.

In pazienti che sono passati dal trattamento con steroidi orali alla terapia inalatoria, può rendersi necessario riprendere la terapia sistemica nei periodi di stress oppure se l'ostruzione delle vie aeree o la presenza di muco impediscono l'assorbimento in seguito ad inalazione. Lo stesso dicasi quando la terapia inalatoria risulti di scarsa efficacia.

I pazienti che hanno ricevuto steroidi per via sistemica per lunghi periodi e/o a dosi elevate necessitano di particolare attenzione e controllo del trattamento quando passano alla terapia inalatoria. Il ripristino della normale funzione surrenale, compromessa dal prolungato trattamento con steroidi sistemici, è lento. Lo stato asmatico del paziente deve essere stabile prima che si possano somministrare steroidi per inalazione in aggiunta alla consueta terapia di mantenimento con steroidi sistemici.

Dopo circa una settimana di terapia combinata (sistemica ed inalatoria) si può iniziare una graduale riduzione del dosaggio dei corticosteroidi sistemici ad intervalli non inferiori ad una settimana.

La maggior parte dei pazienti può passare con successo agli steroidi per via inalatoria, mantenendo una soddisfacente funzione respiratoria; tuttavia, durante i primi mesi dopo la modifica della terapia, è necessaria una particolare attenzione, finché il sistema ipotalamo-ipofisi-surrene (IIS) sia stato sufficientemente ripristinato da consentire al paziente di reagire a eventi quali traumi, interventi chirurgici o gravi infezioni.

Può essere consigliabile fornire ai pazienti steroidi orali da impiegare in caso di emergenza. La dose di steroidi per via inalatoria in questi casi deve essere aumentata, e poi gradualmente riportata ai livelli di mantenimento dopo che gli steroidi sistemici sono stati sospesi.

La sospensione degli steroidi sistemici può comportare l'esacerbazione di malattie allergiche come eczema atopico e rinite, i cui sintomi vanno trattati con antiistaminici e farmaci per uso topico.

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con i corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, **più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini)**. È importante, quindi che la dose dei corticosteroidi per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma. 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.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Beclometasone dipende in misura minore dal metabolismo di CYP3A rispetto ad altri corticosteroidi e, in generale interazioni sono improbabili; tuttavia, poiché non può essere esclusa la possibilità di effetti sistemici con l'utilizzo concomitante di forti inibitori del CYP3A (ad esempio ritonavir, cobicistat), si raccomanda di prestare attenzione e di monitorare adeguatamente l'uso di tali agenti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento CLENILEXX

Non vi e' esperienza con questo prodotto durante la gravidanza e l'allattamento, pertanto il farmaco puo' essere impiegato soltanto se i benefici per la paziente sono superiori ai potenziali rischi.

Uno studio di tossicità riproduttiva nei ratti in cui il farmaco e' stato somministrato per via inalatoria non ha evidenziato alcun effetto teratogeno.

Propellente 134a (norflurano)

Studi con HFA-134a nella ratta e nella coniglia gravida o durante l'allattamento non hanno evidenziato alcun particolare rischio.

Beclometasone dipropionato

Gravidanza

La sicurezza nella donna durante la gravidanza non e' sufficientemente dimostrata. Negli animali, la somministrazione sistemica di dosi relativamente elevate puo' causare anomalie nello sviluppo fetale, compreso un rallentamento della crescita e la mancata saldatura del palato. Vi puo' quindi essere un lieve rischio che tali effetti si verifichino nel feto umano. Tuttavia, l'assunzione di beclometasone dipropionato per via inalatoria evita una esposizione a livelli elevati, come capita in seguito alla somministrazione per via sistemica.

L'impiego di beclometasone dipropionato durante la gravidanza richiede la valutazione dei possibili benefici per la paziente rispetto ai potenziali rischi.

Il farmaco e' stato diffusamente impiegato per molti anni senza evidenza di conseguenze dannose.

Allattamento

E' ragionevole ritenere che il beclometasone venga escreto nel latte, tuttavia, considerate le dosi relativamente basse impiegate per via inalatoria, e' improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Nelle madri che allattano, il farmaco puo' essere impiegato soltanto se i benefici terapeutici per la paziente sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono elencati di seguito con classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA e frequenza. Le frequenze sono definite nel modo seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Infezioni e infestazioni	
Non nota	Candidiasi orale (bocca e gola)
Disturbi del sistema immunitario	
Non nota	Ipersensibilità con i seguenti sintomi: eruzione cutanea, orticaria, prurito, eritema Edema oculare, della faccia, delle labbra e della gola (Angioedema)
Patologie endocrine	
Non nota	Soppressione surrenale*
Disturbi psichiatrici	
Non nota	Iperattività psicomotoria*, disturbi del sonno*, ansietà*, depressione*, aggressività*, disturbi di comportamento* (prevalentemente nei bambini)

Patologie dell'occhio	
Non nota	Cataratta*, glaucoma*
	Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non nota	Raucedine, Broncospasmo paradossso
Patologie gastrointestinali	
Raro	Nausea
Esami diagnostici	
Non nota	Densità ossea ridotta*

Bambini - Adolescenti

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	
Non nota	Ritardo di crescita*

*Le reazioni sistemiche rappresentano una possibile risposta ai corticosteroidi inalatori, in particolare quando viene prescritta una dose elevata per un periodo di tempo prolungato (sezione 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

Come con altre terapie inalatorie, dopo somministrazione della dose si può verificare broncospasmo paradossso. .
Per ridurre il rischio di candidosi e raucedine può essere utile che i pazienti risciacquino la bocca dopo l'inalazione.

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

Non è probabile che un sovradosaggio acuto possa causare problemi. Il solo rischio connesso all'inalazione di grandi quantità di farmaco in un breve periodo di tempo è la soppressione del sistema ipotalamo-ipofisi-surrene.

Non è necessario prendere misure particolari; il trattamento con CLENILEXX va proseguito alle dosi consigliate per mantenere il controllo dello stato asmatico. La funzionalità del sistema ipotalamo-ipofisi-surrene viene ripristinata in uno o due giorni.

Se vengono assunte per un prolungato periodo di tempo dosi di beclometasone dipropionato di gran lunga superiori a quelle consigliate, si può verificare una parziale atrofia della corteccia surrenale, oltre alla soppressione del sistema ipotalamo-ipofisi-surrene. In questo caso il paziente deve essere considerato come in dipendenza da steroidi ed essere sottoposto a trattamento con un'adeguata dose di mantenimento con steroidi sistemici, come il prednisolone. Una volta che le condizioni si sono stabilizzate, il paziente può tornare ad assumere CLENILEXX alle dosi consigliate.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per le sindrome ostruttive delle vie respiratorie, glicocorticoidi, codice ATC: R03BA01.

Il beclometasone dipropionato è un glucocorticoide di sintesi che esercita a livello polmonare un effetto antiinfiammatorio topico, generalmente privo di significativi effetti sistemici. Il suo impiego per via inalatoria è ben noto nel trattamento dell'asma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

CLENILEXX contiene beclometasone dipropionato in soluzione nel propellente HFA-134a e dà origine ad un aerosol "extrafine". Le goccioline di aerosol sono in media molto più piccole delle particelle di beclometasone dipropionato emesse da formulazioni in sospensione in CFC o in polvere per uso inalatorio.

La frazione "extrafine" rappresenta il 60% \pm 20% delle particelle emesse per erogazione con dimensioni \leq a 3,3 μ .

Studi di deposizione con sostanza radiomarcata in pazienti con asma lieve hanno dimostrato che la maggioranza del farmaco (>55% per erogazione) si deposita nei polmoni ed una piccola quantità si deposita nell'orofaringe (<35% per erogazione). Queste caratteristiche di emissione si traducono in effetti terapeutici equivalenti a dosi giornaliere di CLENILEXX inferiori a quelle di formulazioni con i CFC.

Il profilo farmacocinetico di CLENILEXX mostra che il picco di concentrazione ematica per il beclometasone totale (dipropionato, monopropionato e beclometasone OH espressi come beclometasone OH) dopo dosi singole o multiple viene raggiunto in 30 minuti. Il valore di picco è di circa 2 ng/ml dopo la somministrazione della massima dose raccomandata, cioè di 800 mcg; i valori sierici dopo la somministrazione di 100, 200 e 400 mcg sono proporzionali.

Negli studi di farmacocinetica sia a dosi singole che a dosi ripetute, una dose di 200 mcg di beclometasone dipropionato somministrato come CLENILEXX ha consentito di raggiungere livelli di beclometasone mono- e dipropionato analoghi a quelli ottenibili con la somministrazione di 400 mcg di beclometasone dipropionato in aerosol a base di CFC.

Studi di farmacodinamica in cui CLENILEXX è stato somministrato per 14 giorni a pazienti con asma lieve hanno dimostrato che esiste una correlazione lineare tra la soppressione di cortisolo libero escreto con le urine, la dose somministrata e i livelli ematici espressi come beclometasone OH. Con una dose giornaliera di 800 mcg di CLENILEXX la soppressione del cortisolo libero escreto nelle urine è risultata paragonabile a quella osservata con la stessa dose giornaliera di beclometasone dipropionato somministrato come aerosol in CFC; questo indica che, poiché CLENILEXX è somministrato a dosi inferiori rispetto ai prodotti a base di CFC, vi è un ampio margine di sicurezza.

Eliminazione

Le feci sono la principale via di eliminazione del beclometasone dipropionato e dei suoi metaboliti. Una frazione compresa tra il 10 e il 15% della dose somministrata per via orale viene escreta con le urine sotto forma di metaboliti coniugati e liberi.

Popolazioni speciali

Non sono stati condotti studi di farmacocinetica in particolari categorie di pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Propellente 134a

Negli studi preclinici, è stato dimostrato che l'HFA-134a non ha significativi effetti farmacologici, se non in seguito ad esposizione a dosi molto alte, che determinano narcosi e una lieve sensibilizzazione cardiaca. La sensibilizzazione cardiaca è comunque più lieve di quella determinata dal CFC-11 (triclorofluorometano).

Gli studi di tossicità condotti somministrando dosi elevate e ripetute di HFA-134a hanno dimostrato che margini di sicurezza basati sull'esposizione sistemica risultano essere dell'ordine di 2200, 1314 e 381 per il topo, ratto e cane rispetto all'uomo.

Visti i risultati degli studi in vitro ed in vivo, compresi quelli che prevedevano la somministrazione a lungo termine per via inalatoria nei roditori, non vi sono motivi per ritenere che l'HFA-134a possa avere effetti mutageni, clastogeni o cancerogeni.

CLENILEXX

Gli studi sulla sicurezza di impiego nel ratto e nel cane hanno evidenziato pochissimi o nessun evento avverso diverso da quelli normalmente associati all'esposizione sistemica agli steroidi, comprese le alterazioni del tessuto linfoide e la riduzione della massa di timo, surreni e milza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Norflurano (propellente 134a), etanolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna accertata.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

CLENILEXX va conservato a temperatura non superiore ai 30°C, lontano dalla luce e da fonti di calore. Proteggere dal gelo. Poiché la bomboletta è pressurizzata, non deve essere forata o avvicinata a fonti di calore, anche se vuota. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione

Bomboletta pressurizzata con valvola dosatrice contenente 200 dosi.

Bomboletta pressurizzata con erogatore Autohaler contenente 200 dosi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Poiché la bomboletta è pressurizzata, non deve essere forata o avvicinata a fonti di calore.

CLENILEXX eroga con precisione la dose

- indipendentemente dal fatto che la bomboletta venga agitata prima dell'uso
- senza che il paziente debba attendere tra un'erogazione e la successiva
- indipendentemente dalla posizione in cui la bomboletta è stata conservata o dal periodo di mancato utilizzo (fino a 14 giorni)
- fino a temperature di -10°C.

USO DI CLENILEXX

PRIMA DELL'USO

Se l'inalatore è nuovo oppure se non è stato usato per due settimane o più, è necessario prima dell'uso verificarne il funzionamento erogando a vuoto due inalazioni.

COME USARE L'INALATORE

1. Togliere la chiusura di protezione dal boccaglio.

1. Espirare e poi immediatamente collocare il boccaglio tra le labbra ben chiuse attorno ad esso.

1. Cominciare ad inspirare lentamente e profondamente con la bocca e premere sulla bomboletta dentro l'inalatore, come mostrato in figura. In questo modo viene erogata una inalazione. È importante continuare ad inspirare dopo che l'inalazione è stata erogata.

1. Trattenere il respiro per 10 secondi, poi espirare lentamente.

Se il medico ha prescritto di assumere più di una inalazione, si ripetono le operazioni da 2 a 4.

Dopo l'uso richiudere il boccaglio con la chiusura di protezione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per normale igiene, il boccaglio dell'inalatore deve essere pulito ogni settimana con un tessuto o panno pulito e asciutto. Non lavare né mettere in acqua nessuna parte dell'inalatore.

USO DI CLENILEXX CON EROGATORE AUTOHALER

PRIMA DELL'USO

CLENILEXX con erogatore Autohaler va attivato sia quando viene utilizzato per la prima volta sia dopo ogni periodo di non utilizzo della durata di due settimane o più erogando a vuoto due inalazioni nel seguente modo:

Togliere il coperchio di protezione dal boccaglio dell'inalatore agendo sull'apposita tacca come indicato in Fig. 1.

Allontanare il boccaglio in modo che il prodotto venga erogato all'aria. Sollevare la leva verso l'alto fino a che rimane in posizione verticale (Fig. 2).

Erogare una inalazione spingendo la linguetta di rilascio della dose alla base dell'inalatore nella direzione indicata dalla freccia presente sulla stessa (Fig. 3).

Per erogare una seconda inalazione è necessario abbassare la leva (Fig. 4) e ripetere i passaggi 2 e 3. Dopo aver erogato la seconda inalazione, si abbassa di nuovo la leva; a questo punto l'inalatore è pronto per essere utilizzato.

Non usare la linguetta di rilascio della dose per assumere il farmaco, l'erogatore Autohaler eroga automaticamente la dose quando si inizia a respirare attraverso il boccaglio.

Le istruzioni per assumere la dose sono indicate di seguito

COME USARE CLENILEXX CON EROGATORE AUTOHALER

1. Togliere il coperchio di protezione dal boccaglio dell'inalatore agendo sull'apposita tacca.
1. Tenere l'erogatore Autohaler in posizione verticale come mostrato. Sollevare la leva verso l'alto fino a che rimane in posizione verticale. Continuare a tenere l'inalatore in posizione verticale facendo attenzione a non bloccare con la mano i fori per l'aria (indicati con X in Fig. 2) alla base dell'inalatore.
1. Espirare normalmente e poi immediatamente mettere il boccaglio in bocca e chiudere le labbra strettamente attorno ad esso.
1. Inspirare lentamente e profondamente attraverso il boccaglio. Non smettere di inspirare quando si sente un leggero scatto e si avverte la sensazione della dose in bocca poiché è importante continuare ad inspirare dopo che la dose è stata erogata.
1. Trattene il respiro per 10 secondi, quindi espirare lentamente.
1. Dopo ciascuna erogazione abbassare la leva. Se il medico ha prescritto di assumere più di una inalazione, ripetere le operazioni da 2 a 6.
Dopo l'uso chiudere il boccaglio con il coperchio.

Quando l'inalatore è completamente vuoto non si percepisce né si sente la fuoriuscita di propellente.

L'erogatore Autohaler non è riutilizzabile. Pertanto quando è vuoto va sostituito da una nuova confezione di CLENILEXX.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per normale igiene, il boccaglio dell'erogatore Autohaler deve essere pulito ogni settimana con un tessuto o panno pulito e asciutto. Non lavare né mettere in acqua nessuna parte dell'erogatore.

ATTENZIONE: non infilare tessuti per asciugare o altro in nessuna parte dell'erogatore Autohaler poiché questo potrebbe danneggiarne il funzionamento.

Non smontare l'erogatore Autohaler.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROMEDICA s.r.l. - Via Palermo, 26/A - 43122 PARMA

Concessionario per la vendita: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A - Parma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione AIC n° 034179046

CLENILEXX 100 mcg soluzione pressurizzata per inalazione
con erogatore Autohaler:

AIC n° 034179085

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
1 dicembre 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco