

**TILADE 10 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**  
sodio nedocromile

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiasmatico, antiallergico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione delle recidive degli accessi di asma bronchiale.

**CONTROINDICAZIONI**

Tilade soluzione da nebulizzare è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei costituenti della formulazione

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Tilade non deve essere usato per risolvere un attacco asmatico acuto.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il sodio nedocromile è stato utilizzato, nell'uomo, in associazione con numerosi altri farmaci, compresi gli agonisti beta-adrenergici, per via orale od inalatoria, corticosteroidi per via orale od inalatoria, teofillina ed altri derivati delle metilxantine ed ipratropio bromuro. Non sono state osservate interazioni dannose sia nell'uomo che nell'animale

**AVVERTENZE SPECIALI**

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi nell'animale, in gravidanza e durante l'allattamento, non hanno rivelato effetti dannosi con sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i farmaci si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del nedocromile, si ritiene che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

## Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Adulti e bambini:** una fiala nebulizzata mediante normale apparecchio per aerosol 2 volte al dì.

A giudizio del medico il dosaggio può essere aumentato fino a 4 fiale al dì.

Tilade non è un farmaco sintomatico, e come tale non può essere usato per risolvere un attacco asmatico acuto.

Solo la regolarità d'uso del prodotto permette di ottenere un'adeguata risposta terapeutica.

Tilade può essere usato in concomitanza con i comuni farmaci antiasmatici.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Accertarsi del buon funzionamento dell'apparecchio per aerosol prima del suo riempimento. L'ampolla dell'apparecchio dovrà essere perfettamente pulita prima del riempimento con Tilade soluzione da nebulizzare.

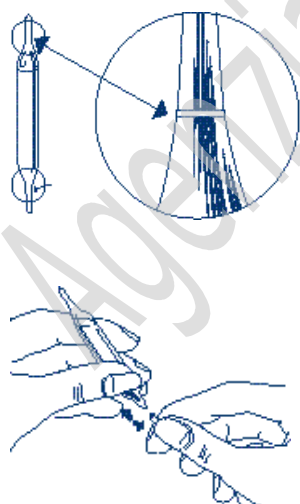
2. Chiudere l'ampolla dell'apparecchio, accendere l'apparecchio e portare la mascherina a coprire naso e bocca. Respirare lentamente e profondamente fino ad esaurimento del liquido.

Attenzione: il tempo di nebulizzazione varia a seconda dell'apparecchio. In genere, la somministrazione si considera terminata quando la nuvola comincia ad uscire ad intermittenza anziché in modo continuo. Una piccola parte del liquido verrà trattenuta dall'apparecchio; questo volume residuo varia a seconda dell'apparecchio usato. Tale quantità non potrà essere utilizzata per le successive somministrazioni.

Dopo l'uso pulire bene con acqua tutte le parti dell'apparecchio bagnate dalla soluzione lasciandole poi asciugare all'aria.

### **NOTA:**

La fiala si spezza facilmente, senza limetta. Il vetro è assottigliato alle estremità, in modo che queste possono essere spezzate con le mani.



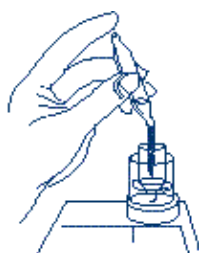
Tenere la fiala ad un angolo come illustrato nel disegno; spezzare l'estremità inferiore (la soluzione non uscirà).



Girare la fiala in modo che l'estremità spezzata si trovi in alto.



Porre attentamente l'indice sulla parte aperta. Mantenendo ben fermo il dito, spezzare la parte inferiore.



Porre la fiala sopra l'ampolla dell'aerosol e rilasciare l'indice. La soluzione uscirà dalla fiala.

Mentre si spezzano le estremità, tenere la fiala lontana dall'ampolla dell'apparecchio.

## **SOVRADOSAGGIO**

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza con il farmaco.

Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tilade avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tilade, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente scala di frequenza è stata utilizzata, quando applicabile:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici condotti su pazienti in trattamento con sodio nedocromile inalatore pre-dosato i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle corrispondenti frequenze:

#### **Patologie gastrointestinali**

Molto comune: dolore addominale, vomito, nausea

Comune: dispepsia

#### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Molto comune: tosse, broncospasmo

#### **Patologie del sistema nervoso**

Molto comune: cefalea

Comune: disgeusia

Sono stati anche riportati eruzione cutanea, prurito, vampate ed irritazione faringea. Alcuni pazienti hanno riferito una sensazione di gusto amaro.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata.

Conservare al riparo dalla luce diretta del sole. Non congelare.

Tenere fuori della portata e dalla vista dei bambini.

### **COMPOSIZIONE**

Ogni fiala da 2 ml di soluzione acquosa allo 0,5% contiene:

*principio attivo:* sodio nedocromile 10 mg

*eccipienti:* acqua distillata e sodio cloruro.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

36 fiale da 2 ml di soluzione acquosa allo 0,5% per esclusivo uso aerosolico.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

sanofi-aventis S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

**PRODUTTORE**

ITC FARMA S.r.l.  
Via Pontina 5, km 29 - 00040 Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Febbraio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

**TILADE “2 mg sospensione pressurizzata per inalazione” contenitore sotto pressione da 56 spruzzi sodio nedocromile**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiasmatico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione delle recidive degli accessi di asma bronchiale.

**CONTROINDICAZIONI**

Tilade soluzione da nebulizzare è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei costituenti della formulazione.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Tilade non deve essere usato per risolvere un attacco asmatico acuto.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il sodio nedocromile è stato utilizzato, nell'uomo, in associazione con numerosi altri farmaci, compresi gli agonisti beta-adrenergici, per via orale od inalatoria, corticosteroidi per via orale od inalatoria, teofillina ed altri derivati delle metilxantine ed ipratropio bromuro. Non sono state osservate interazioni dannose sia nell'uomo che nell'animale

**AVVERTENZE SPECIALI**

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi nell'animale, in gravidanza e durante l'allattamento, non hanno rivelato effetti dannosi con sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i farmaci si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del nedocromile, si ritiene che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

### Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Adulti e bambini in grado di usare correttamente l'aerosol dosato, dose abituale: due spruzzate di Tilade due volte al giorno. Se necessario questo dosaggio può essere aumentato a due spruzzate quattro volte al giorno.

Tilade non è un farmaco sintomatico e come tale non può essere usato per risolvere un attacco asmatico acuto. Solo il suo uso continuato induce la remissione dei sintomi.

Tilade può essere usato in concomitanza con i comuni farmaci antiasmatici.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Togliere il cappuccio al boccaglio. Agitare bene la bomboletta.
2. Emettere lentamente tutta l'aria possibile dai polmoni, poi porre il boccaglio tra le labbra.
3. Iniziare ad aspirare lentamente e profondamente, schiacciando contemporaneamente il flacone con le dita, dall'alto verso il basso.
4. Rilasciare la pressione e allontanare il boccaglio dalle labbra. Trattenere il respiro più a lungo possibile per consentire al farmaco una distribuzione uniforme. Ripetere tutta l'operazione una seconda volta. Rimettere il cappuccio al boccaglio.

È consigliabile quando si usi il flacone la prima volta - o dopo un prolungato disuso - verificare la corretta funzione della valvola spruzzando una volta in aria.

I bambini dovranno essere aiutati dai genitori - almeno inizialmente - per riuscire a coordinare l'erogazione dello spray e l'atto inspiratorio.

Circa una volta la settimana togliere il contenitore di plastica, lavarlo con acqua tiepida e farlo asciugare bene prima di reinserire la bomboletta.

### **SOVRADOSAGGIO**

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza con il farmaco.

Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tilade avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tilade, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente scala di frequenza è stata utilizzata, quando applicabile:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici condotti su pazienti in trattamento con sodio nedocromile inalatore pre-dosato i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle corrispettive frequenze:

### **Patologie gastrointestinali**

Molto comune: dolore addominale, vomito, nausea

Comune: dispepsia

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Molto comune: tosse, broncospasmo

### **Patologie del sistema nervoso**

Molto comune: cefalea

Comune: disgeusia

Sono stati anche riportati eruzione cutanea, prurito, vampate ed irritazione faringea. Alcuni pazienti hanno riferito una sensazione di gusto amaro.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

*Scadenza:* vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.

*Conservazione:* Da conservare in luogo fresco ed asciutto.

Non esporre alla luce diretta del sole. Non forare la bomboletta o esporla a fonti dirette di calore anche se vuota.

**TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

## **COMPOSIZIONE**

Ogni bomboletta contiene:

*Principio attivo:* sodio nedocromile 112 mg



*Eccipienti:* sorbitan trioleato, diclorodifluorometano/diclorotetrafluoroetano (miscela 60/40).

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Aerosol pressurizzato: bomboletta da 56 erogazioni da 2mg ciascuna.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

sanofi-aventis S.p.A.  
Viale L. Bodio, 37/B - Milano

## **PRODUTTORE**

ITALCHIMICI SPA  
Via Pontina km 29.00  
00040 POMEZIA (Roma)

*AVENTIS PHARMA, Holmes Chapel*  
72 London Road, Holmes Chapel  
CW4 8BE - CREWE - CHESHIRE (GB)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

**TILADE 2 mg/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione**  
sodio nedocromile

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiasmatico

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Prevenzione delle recidive degli accessi di asma bronchiale, sia intrinseca che estrinseca, includendo anche la bronchite asmatica, asma ad insorgenza ritardata, asma indotta da esercizio fisico e broncospasmo provocato da vari fattori esterni quali aria fredda, allergeni inalati, inquinamento atmosferico ed altri fattori irritanti. Tilade è indicato per la profilassi ma non per il trattamento sintomatico.

Nel trattamento dell'asma, Tilade migliora la funzionalità polmonare, riduce la frequenza e la gravità degli attacchi, il broncospasmo, la tosse e l'iperattività bronchiale.

Tilade può essere somministrato in aggiunta a qualsiasi terapia già in corso con cui il paziente sia già in trattamento ed, in alcuni casi, può portare beneficio ulteriore. Una volta che l'effetto benefico di Tilade è stato verificato, è possibile ridurre gradualmente fino ad eliminare la terapia concomitante.

**CONTROINDICAZIONI**

Tilade soluzione da nebulizzare è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi dei costituenti della formulazione.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Tilade non è un farmaco sintomatico e come tale non deve essere usato per risolvere un attacco asmatico acuto. Solo il suo uso continuato induce la remissione dei sintomi.

Tilade può essere usato in concomitanza con i comuni farmaci antiasmatici.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il sodio nedocromile è stato utilizzato, nell'uomo, in associazione con numerosi altri farmaci, compresi gli agonisti beta-adrenergici, per via orale od inalatoria, corticosteroidi per via orale od inalatoria, teofillina ed altri derivati delle metilxantine ed ipratropium bromuro. Non sono state osservate interazioni dannose sia nell'uomo che nell'animale.

## AVVERTENZE SPECIALI

### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi nell'animale, in gravidanza e durante l'allattamento, non hanno rivelato effetti dannosi con sodio nedocromile. Tuttavia, come per tutti i farmaci si consiglia di porre cautela durante la gravidanza (particolarmente nel primo trimestre) e durante l'allattamento.

Sulla base di studi nell'animale e delle caratteristiche chimico-fisiche del nedocromile, si ritiene che solo quantità minime passino nel latte materno umano. Non vi sono dati che suggeriscano che l'uso del sodio nedocromile da parte di donne che allattano possa avere effetti negativi sul bambino.

### Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

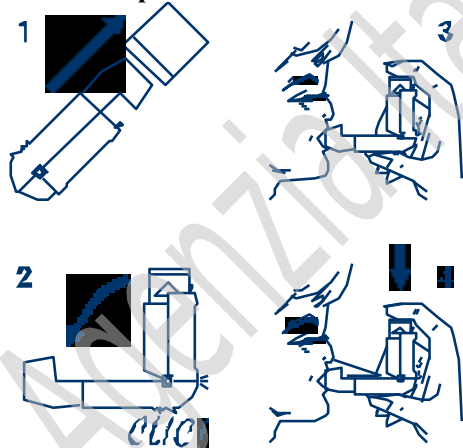
Nessun effetto.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ADULTI, INCLUSI GLI ANZIANI ED I BAMBINI CON ETÀ SUPERIORE A 2 ANNI: il dosaggio consigliato è di 2 spruzzi da 2 a 4 volte al giorno; il dosaggio può essere modificato entro tali limiti a seconda delle necessità del paziente.

Il dosaggio di mantenimento usuale è di 2 spruzzi due volte al giorno, ma nei casi più gravi o per ottenere un iniziale controllo dei sintomi, possono essere necessari 2 spruzzi 4 volte al giorno. Non si deve superare una somministrazione totale pari a 8 spruzzi al giorno.

### Istruzioni per l'uso



1. Agitare bene la bomboletta e togliere il tappo blu.
2. Aprire il distanziatore a 90 gradi fino a sentire un click.
- 3.

Emettere lentamente l'aria contenuta nei polmoni. Portare il flacone alla bocca serrando le labbra attorno al boccaglio sostenendo la bomboletta tra le dita.

4. Iniziare ad inspirare lentamente ma profondamente attraverso il boccaglio indi schiacciare tra le dita la bomboletta con gesto fermo continuando ad inspirare.

5. Allontanare il flacone dalla bocca cercando di trattenere il respiro per alcuni secondi prima di emettere l'aria dai polmoni.

6. Ripetere nuovamente quanto descritto nei punti 3 e 4 una seconda volta e richiudere il distanziatore.

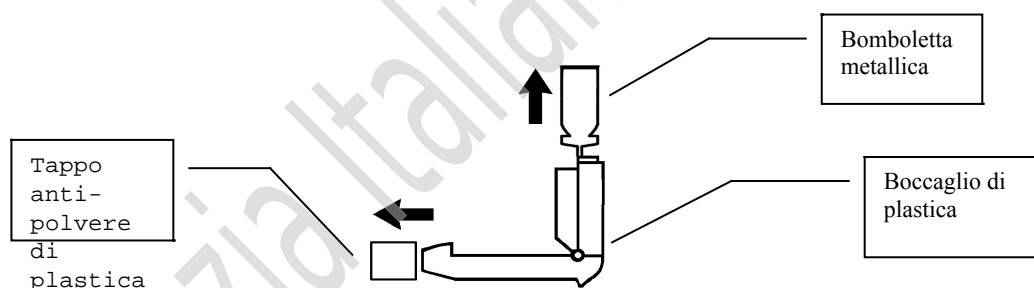
7. È molto importante mantenere pulito il boccaglio di plastica per impedire l'accumulo di polvere in eccesso che poi può essere difficile da togliere e può provocare l'ostruzione del boccaglio.

*Pulire e asciugare regolarmente il boccaglio di plastica almeno OGNI TRE GIORNI dall'inizio del suo impiego.*

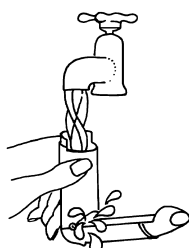
*Dopo aver lavato il boccaglio di plastica, lasciarlo asciugare per una notte.*

Seguire le istruzioni di pulizia di seguito riportate:

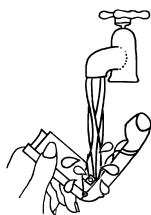
a) Togliere il tappo antipolvere di plastica e la bomboletta metallica dal boccaglio di plastica prima di pulirlo.



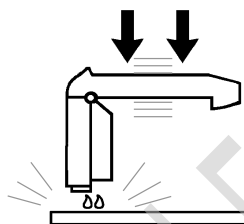
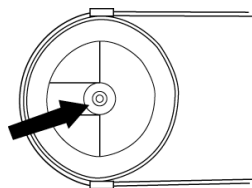
b) Lavare per un minuto con acqua calda (a circa 45°C) il corpo del boccaglio di plastica da sopra.



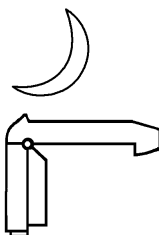
c) Lavare per un minuto con acqua calda (a circa 45°C) il boccaglio di plastica da sotto.



- d) Gettar via l'acqua in eccesso dall'interno del corpo del bocaglio di plastica, in cui si inserisce l'ugello della bomboletta metallica, battendolo su una superficie dura



- e) Lasciar asciugare a fondo per una notte il corpo del bocaglio di plastica.



**IMPORTANTE:**

Se l'inalatore dovesse bloccarsi, togliere il tappo antipolvere di plastica e la bomboletta metallica (come nel Passaggio a) e immergere il bocaglio di plastica in acqua calda per 20 minuti. Poi ripetere i passaggi da b) a e).

Accertarsi sempre che il bocaglio sia completamente asciutto prima di usarlo.

Non cercare mai di sbloccare il bocaglio con uno spillo, perché verrebbe danneggiato.

Non mettere la bomboletta metallica nell'acqua.

Il distanziatore è aperto nella parte superiore per facilitare il coordinamento dell'atto inspiratorio con l'erogazione del farmaco. Una non corretta manovra comporterà una fuoriuscita del farmaco dal distanziatore facilmente osservabile specialmente se ci si pone davanti ad uno specchio. In questo caso la dose non è stata inalata ed occorre ripetere quanto descritto nei punti da 1 a 5.

E' consigliabile, quando si usi il flacone la prima volta – o dopo un prolungato disuso (più di tre giorni di non utilizzo del prodotto) – verificare la corretta funzione della valvola spruzzando due volte in aria.

I bambini dovranno essere aiutati dai genitori – almeno inizialmente – per poter coordinare l'erogazione dello spray e l'atto inspiratorio.

## **SOVRADOSAGGIO**

Studi su animali non hanno mostrato evidenza di effetti tossici significativi con il sodio nedocromile anche a dosi elevate, né gli studi a lungo termine con il sodio nedocromile nell'uomo hanno evidenziato alcun pericolo per la sicurezza con il farmaco.

Il sovradosaggio è quindi improbabile che causi problemi. Comunque in caso di un sospetto sovradosaggio, il trattamento deve essere di sostegno e diretto al controllo dei sintomi rilevanti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tilade avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tilade, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente scala di frequenza è stata utilizzata, quando applicabile:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In studi clinici condotti su pazienti in trattamento con sodio nedocromile inalatore pre-dosato i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle corrispettive frequenze:

### **Patologie gastrointestinali**

Molto comune: dolore addominale, vomito, nausea

Comune: dispepsia

### **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche**

Molto comune: tosse, broncospasmo

### **Patologie del sistema nervoso**

Molto comune: cefalea

Comune: disgeusia

Sono stati anche riportati eruzione cutanea, prurito, vampate ed irritazione faringea. Alcuni pazienti hanno riferito una sensazione di gusto amaro.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

*Non conservare al di sopra di 30°C. Non mettere in frigorifero.*

*Proteggere dalla luce diretta del sole e dal calore. Non forare o bruciare la bomboletta anche se vuota.*

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

## COMPOSIZIONE

*Ogni spruzzo contiene:*

Principio attivo: *sodio nedocromile 2 mg.*

*Eccipienti:* polivinilpirrolidone (povidone) K 30, polietilen glicole (PEG) 600, levomentolo, 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3, eptafluoropropano (HFA 227).

## FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

*Sospensione pressurizzata per inalazione– Contenitore sotto pressione da 112 spruzzi.*

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

## PRODUTTORE

Aventis Pharma, Holmes Chapel

London Road,

Holmes Chapel

Crewe, Cheshire

CW4 8BEP (UK)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: **Febbraio 2012**