

**Sintesi del foglietto illustrativo di 035799028 - RINOCLENIL\*SPRAY 200ER 100MCG**

## DENOMINAZIONE

RINOCLENIL 100 MICROGRAMMI SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Decongestionanti nasali per uso topico - corticosteroidi.

## PRINCIPI ATTIVI

100 ml di sospensione contengono il principio attivo: beclometasone di propionato 77 mg. Ogni spruzzo eroga 100 microgrammi di beclometasone dipropionato. Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro 27 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## ECCIPIENTI

Polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata.

## INDICAZIONI

Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e perenni e riniti vasomotorie.

## CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; infezioni virali e tubercolari locali; controindicato nei bambini sotto i 6 anni di eta'.

## POSOLOGIA

Rinoclenil va somministrato esclusivamente per via nasale. Posologia. Adulti e bambini oltre i 6 anni: due erogazioni in ciascuna narice una volta al giorno. Nei bambini, se ritenuto opportuno, puo' essere mantenuto uno schema di somministrazione in dosi refratte, effettuando una sola erogazione in ciascuna narice due volte al giorno. L'insorgenza dell'effetto non e' immediata e per un completo beneficio terapeutico e' consigliabile usare il prodotto regolarmente e per piu' giorni. Bambini al di sotto dei 6 anni: il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni di eta'. Modo di somministrazione: agitare energicamente il flacone prima di ogni somministrazione. Inoltre prima di iniziare la terapia e' opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare piu' volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione. Procedere alla erogazione nel modo seguente: 1) Effettuare un'accurata pulizia del naso. 2) Togliere il cappuccio di protezione. 3) Togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta. 4) Impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione, azionare piu' volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile. 5) Appoggiare il beccuccio nasale su una narice, chiudendo l'altra narice con un dito. Inspirare e premere contemporaneamente la base del beccuccio nasale. In tale modo viene erogata una dose singola esattamente dosata di principio attivo. Ripetere la stessa operazione sull'altra narice. 6) Dopo l'uso rimettere a posto il capp

(Continua...)

**Sintesi del foglietto illustrativo di 035799028 - RINOCLENIL\*SPRAY 200ER 100MCG**

uccio di protezione e l'anello di protezione. In caso di occlusione de ll'erogatore, lavarlo accuratamente con acqua tiepida, senza interveni re sul foro con oggetti appuntiti.

**CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conser vazione.

**AVVERTENZE**

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranas ali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolung ati. In ogni caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una t erapia idonea. Tali effetti si verificano con minore probabilita' risp etto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei si ngoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I pos sibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cus hingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densita' minerale ossea, cataratta, gla ucoma e, piu' raramente una serie di effetti psicologici o comportamen tali che includono, disturbi del sonno, ansieta', depressione o aggres sività (particolarmente nei bambini) o neurologici come iperattivita' psicomotoria. Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intr anasali (vedi paragrafo 4.8). Sebbene Rinoclenil controlli i sintomi d ella rinite allergica nella maggior parte dei casi, uno stimolo abnorm emente elevato di allergeni puo' richiedere in certi casi un'appropria ta terapia aggiuntiva in particolare per controllare i sintomi oculari . La sostituzione della terapia corticosteroidica sistemica con quella topica (Rinoclenil) richiede prudenza, specie ove vi sia motivo di rit enere che e' presente un certo grado di compromissione della funzional ita' surrenalica. In soggetti particolarmente sensibili o predisposti a causa di recenti terapie con steroidi sistemici, o se vengono assunt e dosi di beclometasone per via nasale in eccesso rispetto a quanto co nsigliato, si possono verificare effetti sistemici (osteoporosi, ulcer a peptica, segni di insufficienza surrenalica secondaria). Disturbi vi sivi: con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere r iferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come v isione offuscata o altri disturbi visivi, e' necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che pos sono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretino patia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. Rinoclenil non deve essere utilizz ato dopo traumi o interventi chirurgici al naso (fino alla guarigione) e in presenza di ulcerazioni nasali, a meno che non sia prescritto da l medico. In pazienti in trattamento con corticosteroidi sistemici il prodotto deve essere somministrato sotto il controllo del medico. Non utilizzare per piu' di un mese senza consultare il medico. L'impiego e ccessivamente prolungato di corticosteroidi topici puo' provocare la s oppressione temporanea dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, provocando insufficienza surrenalica secondaria. Le infezioni delle vie nasali e

(Continua...)

**Sintesi del foglietto illustrativo di 035799028 - RINOCLENIL\*SPRAY 200ER 100MCG**

dei seni paranasali devono essere trattate appropriatamente, tuttavia non costituiscono una specifica controindicazione all'impiego di Rino clenil. Avvertenze relative agli eccipienti: il prodotto contiene benzalconio cloruro, un irritante che puo' causare reazioni locali. Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Rinoclenil, specie quando usato per lunghi periodi, puo' provocare un rigonfiamento della mucosa nasale. Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovra' essere considerata un'altra forma farmaceutica. Puo' causare broncospasmo.

**INTERAZIONI**

Beclometasone dipende in misura minore dal metabolismo di CYP3A rispetto ad altri corticosteroidi e, in generale interazioni sono improbabili; tuttavia, poiche' non puo' essere esclusa la possibilita' 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.

**EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili a causa delle basse dosi impiegate. Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare se prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. Questi possono includere ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti. Particolare cautela deve essere posta tuttavia nell'uso prolungato del prodotto, tenendo sotto controllo il paziente onde svelare tempestivamente possibili effetti sistemici (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza surrenale secondaria). Come per altri preparati nasali, localmente possono manifestarsi senso di bruciore, irritazione, secchezza e piu' raramente epistassi. Rari casi di perforazione del setto nasale sono stati riportati a seguito di applicazioni nasali di corticosteroidi. Rari casi di incremento della pressione intraoculare o glaucoma sono stati associati a formulazioni di beclometasone dipropionato per applicazione nasale. Sono stati osservati casi di visione offuscata con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4). In caso di infezione istituire terapia idonea. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Gravidanza: nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita', sotto il diretto controllo del medico. I dati relativi all'uso del beclometasone in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. La somministrazione di far

(Continua...)

**Sintesi del foglietto illustrativo di 035799028 - RINOCLENIL\*SPRAY 200ER 100MCG**

maci durante la gravidanza dovrebbe presa in considerazione solo se i benefici prevedibili per la madre sono maggiori dei rischi potenziali per il feto. Negli studi riproduttivi sull'animale, solo in seguito ad esposizioni sistemiche elevate, sono stati osservati gli effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi potenti; l'assunzione per via nasale assicura un'esposizione sistemica minima. Allattamento: esistono in formazioni insufficienti sull'escrezione del beclometasone/metaboliti nel latte materno. E' ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, e' improbabile la presenza di livelli significativi nel latte materno. Comunque l'uso del beclometasone dipropionato durante l'allattamento richiede un'attenta valutazione da parte del medico del rapporto rischi o-beneficio sia per la madre che per il bambino.