

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

RINOCLENIL 100 microgrammi spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione contengono:

Principio attivo: Beclometasone dipropionato 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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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, può 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 è immediata e per un completo beneficio terapeutico è consigliabile usare il prodotto regolarmente e per più giorni.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Modo di somministrazione

Agitare energicamente il flacone prima di ogni somministrazione. Inoltre prima di iniziare la terapia è opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare più 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 più 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 cappuccio di protezione e l'anello di protezione.

In caso di occlusione dell'erogatore, lavarlo accuratamente con acqua tiepida, senza intervenire sul foro con oggetti appuntiti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità 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 età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi intranasali, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati. In ogni caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. 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, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini) o neurologici come iperattività psicomotoria.

Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali (vedi paragrafo 4.8).

Sebbene RINOCLENIL controlli i sintomi della rinite allergica nella maggior parte dei casi, uno stimolo abnormemente elevato di allergeni può richiedere in certi casi un'appropriata 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 ritenere che è presente un certo grado di compromissione della funzionalità surrenalica.

In soggetti particolarmente sensibili o predisposti a causa di recenti terapie con steroidi sistemici, o se vengono assunte dosi di beclometasone per via nasale in eccesso rispetto a quanto consigliato, si possono verificare effetti sistemici (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza surrenalica secondaria).

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.

Rinoclenil non deve essere utilizzato dopo traumi o interventi chirurgici al naso (fino alla guarigione) e in presenza di ulcerazioni nasali, a meno che non sia prescritto dal medico.

In pazienti in trattamento con corticosteroidi sistemici il prodotto deve essere somministrato sotto il controllo del medico.

Non utilizzare per più di un mese senza consultare il medico.

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può provocare la soppressione temporanea dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, provocando insufficienza surrenalica secondaria.

Le infezioni delle vie nasali e dei seni paranasali devono essere trattate appropriatamente, tuttavia non costituiscono una specifica controindicazione all'impiego di Rinoclenil.

Avvertenze relative agli eccipienti

Il prodotto contiene benzalconio cloruro, un irritante che può causare reazioni locali.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Rinoclenil, specie quando usato per lunghi periodi, può 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, dovrà essere considerata un'altra forma farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

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 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, 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 farmaci 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 informazioni insufficienti sull'escrezione del beclometasone/metaboliti nel latte materno.

È ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, è 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 rischio-beneficio sia per la madre che per il bambino.

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

Rinoclenil non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 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 più 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 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.](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione di grandi quantità di beclometasone dipropionato in un breve periodo di tempo può determinare la soppressione della funzione ipotalamo-ipofisi-surrenale. In questo caso, la dose di RINOCLENIL deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico – Corticosteroidi, Codice ATC: R01AD01.

Il beclometasone dipropionato (BDP), principio attivo di Rinoclenil, è un corticosteroide per via topica, caratterizzato da un'intensa attività antinfiammatoria e vasocostrittrice sulla mucosa delle vie nasali.

Il BDP è un pro-farmaco con debole affinità di legame per i recettori dei glucocorticoidi. Viene idrolizzato dalle esterasi nel metabolita attivo beclometasone-17-monopropionato (B-17-MP), che ha un'elevata attività antinfiammatoria topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il BDP somministrato per via nasale si deposita principalmente nelle narici, ed è perciò caratterizzato da elevata attività topica non associata ad effetti sistemici di rilievo.

Dopo inalazione una parte della dose somministrata viene deglutita ed eliminata nelle feci. La frazione assorbita in circolo viene metabolizzata per via epatica a monopropionato e a beclometasone alcool e successivamente escreta in forma di metaboliti inattivi nella bile e nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, ad eccezione di quelle riportate di seguito sul benzalconio cloruro.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico, concentrazione e tempo dipendente, sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di polipropilene color ambra, con pompa dosatrice e applicatore nasale.

Ogni flacone da 30 ml contiene almeno 200 erogazioni da 100 microgrammi di beclometasone dipropionato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Rinoclenil 100 mcg spray nasale, sospensione – flacone da 200 erogazioni

AIC n. 035799028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 04/04/2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Febbraio 2021