

Clenil Compositum 0,8 mg + 1,6 mg *Sospensione da nebulizzare* **beclometasone dipropionato e salbutamolo**

Contenitori monodose da 2 ml per Aerosol

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Broncodilatatore adrenergico beta₂ selettivo e glucocorticoide antiasmatico per aerosol.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento dell'asma bronchiale, broncopatia cronica ostruttiva con componente asmatica.

CONTROINDICAZIONI

Il beclometasone dipropionato è controindicato nelle infezioni virali e tubercolari attive o quiescenti locali. Soggetti con ipersensibilità individuale ai componenti (beclometasone dipropionato e salbutamolo). Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (V. Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

La condotta del trattamento nei pazienti già sotto corticoterapia sistemica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica. Solo a seguito di un iperdosaggio continuato si può verificare un certo grado di atrofia corticosurrenalica.

Gli agenti simpaticomimetici devono essere usati con molta cautela in pazienti che possono essere particolarmente suscettibili ai loro effetti.

Nei pazienti con malattie quali coronaropatie, aritmie, ipertensione arteriosa e nei pazienti affetti da glaucoma, ipertiroidismo, feocromocitoma, diabete ed ipertrofia prostatica, il prodotto va utilizzato solo in caso di assoluta necessità.

Informare il medico curante qualora si sia affetti da patologia cardiaca o angina, prima di intraprendere la terapia con salbutamolo.

Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). È importante assumere la dose come indicato nel foglio illustrativo o come prescritto dal medico. Non bisogna aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico.

INTERAZIONI

È sconsigliata la somministrazione contemporanea del preparato con i beta-bloccanti (per es. propranololo).

AVVERTENZE SPECIALI

Da usare solo nel periodo iniziale e non per trattamenti prolungati (ne è sconsigliato l'impiego ininterrotto per oltre dieci giorni).

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione e, eccezionalmente, agli effetti collaterali sistemici classici del medicamento. In ogni caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Gravidanza e allattamento

Se ne sconsiglia l'uso nei primi tre mesi di gravidanza, nell'ulteriore periodo l'opportunità di somministrare il prodotto sarà valutata dal medico in funzione del rischio/beneficio.

Se ne sconsiglia l'uso anche durante l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti : un contenitore monodose per seduta, 1-2 volte al giorno.

Bambini: meta' contenuto di un contenitore monodose per seduta, 1-2 volte al giorno.

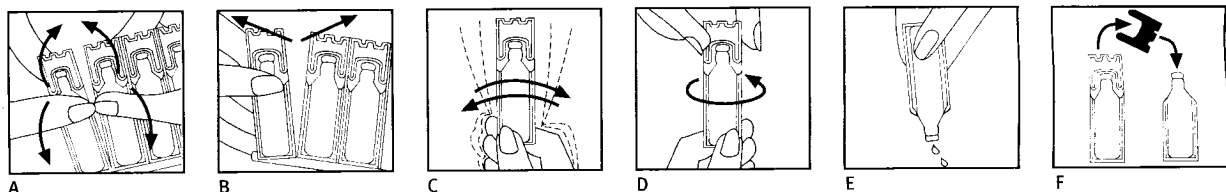
Il contenitore monodose reca una graduazione corrispondente a meta' dose.

Agitare energicamente prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso del contenitore monodose

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Flettere il contenitore monodose nelle due direzioni (v. fig. A)
- 2) Staccare il contenitore monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro (v. fig. B)
- 3) Agitare energicamente scuotendo e rovesciando il contenitore monodose per rendere omogenea la sospensione. Ripetere questa operazione, finché l'intero contenuto non sia completamente ridisperso e mescolato (v. fig. C).
- 4) Aprire il contenitore monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia (v. fig. D)
- 5) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (v. fig. E)
- 6) In caso di utilizzo di meta' dose, il contenitore monodose può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo (v. fig. F). Il contenitore monodose richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2° C e 8° C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.



EFFETTI INDESIDERATI

Sulla base di quanto osservato durante la terapia con beclometasone dipropionato spray, esiste la possibilità' di insorgenza di micosi del cavo orale: esse tuttavia regrediscono rapidamente dopo appropriata terapia locale con alcalinizzanti o con antimicotici. A dosaggi elevati in alcuni pazienti possono verificarsi effetti collaterali transitori (modesto aumento della frequenza cardiaca, lievi tremori muscolari) che scompaiono dopo i primi giorni di trattamento, riducendo se necessario la dose.

Gli effetti collaterali sistemici sono estremamente improbabili a causa delle basse dosi adoperate; la loro comparsa, tuttavia può essere favorita da trattamenti condotti per periodi di tempo prolungati.

Così' come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria va presa in considerazione la possibilità' che si manifesti broncospasmo paradossale.

Molto raramente in alcuni pazienti può comparire dolore al petto (a causa di problemi cardiaci come l'angina). Informare al più presto il proprio medico, evitando di interrompere la terapia a meno che non venga consigliato.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in posizione verticale, come riportato sulla confezione.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

I contenitori monodose fuori dalla busta di protezione si conservano fino a 3 mesi, al riparo dalla luce.

In caso di utilizzo di meta' dose, il contenitore monodose richiuso va conservato a temperatura compresa fra 2°C e 8°C (in frigorifero) ed utilizzato entro 12 ore.

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

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini

COMPOSIZIONE

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi: Beclometasone dipropionato 0.040 g, Salbutamolo solfato 0.0964 g pari a salbutamolo base 0.080 g.

Eccipienti: Sodio cloruro, Polisorbato 20, Sorbitan monolaurato, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione da nebulizzare. Astucci di 10 e 20 contenitori monodose da 2 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo, 26/A - Parma

Produttore e controllore finale

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma, Via San Leonardo 96.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco: Novembre 2011