FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SAFLINEB 2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
SAFLINEB 1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare
SAFLINEB 1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare
SAFLINEB 0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare

Flunisolide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SAFLINEB e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SAFLINEB
3. Come prendere SAFLINEB
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SAFLINEB
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SAFLINEB e a cosa serve

SAFLINEB contiene il principio attivo Flunisolide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci glucocorticoidi.
SAFLINEB è indicato per il trattamento delle condizioni di tipo allergico che interessano le vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

:

2. Cosa deve sapere prima di prendere SAFLINEB

Non prenda SAFLINEB:
- se è allergico alla flunisonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha una malattia infettiva dei polmoni (tubercolosi polmonare attiva o quiescente);
- se ha infezioni causate da batteri, virus o funghi;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SAFLINEB se ha:

- un' infezione ai polmoni (tubercolosi attive, o quiescenti),
- un' infezione delle vie respiratorie,
- un' infezione non trattate provocata da funghi, da batteri o da virus,
- un'infezione agli occhi causata da un virus chiamato *herpes simplex*.
-

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha o ha avuto da poco una lesione del naso (trauma nasale), con ulcera al setto nasale o con frequente perdita di sangue dal naso (epistassi ricorrenti) .

In caso di uso inalatorio prolungato e ad alte dosi, possono insorgere effetti generali sull'organismo come la soppressione della attività delle ghiandole denominate surreni (sindrome di Cushing, aspetto cushingoide, soppressione surrenalica), ritardo della crescita nei bambini e adolescenti, alterazioni a carico delle ossa (riduzione della densità minerale), problemi agli occhi (cataratta e glaucoma). Raramente possono verificare effetti psicologici, alterazioni del comportamento, iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività (soprattutto nei bambini). Può insorgere perdita dell'appetito(anoressia), dolori all'addome, perdita di peso, stanchezza,mal di testa, nausea, vomito, riduzione della quantità di zucchero nel sangue (ipoglicemia), con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti
Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto dei quattro anni di età.

Altri medicinali e SAFLINEB
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Saflineb e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medicinale non è raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza. Negli altri mesi di gravidanza usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di SAFLINEB sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva.
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere SAFLINEB

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è:
la metà del contenuto di un contenitore monodose di SAFLINEB 2 mg/2 ml due volte al giorno
oppure

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il contenuto di un contenitore monodose di SAFLINEB 1 mg/1 ml due volte al giorno

Bambini
La dose raccomandata è:
la metà del contenuto di un contenitore monodose di SAFLINEB 1 mg/2 ml due volte al giorno
oppure
il contenuto di un contenitore monodose di SAFLINEB 0,5 mg/1 ml due volte al giorno

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Modo di somministrazione
Non diluisca SAFLINEB.
Usando il nebulizzatore una parte della soluzione messa nell'ampollina non viene erogata.
Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

Se prende più SAFLINEB di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SAFLINEB avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di somministrazione di grandi quantità di questo medicinale, in un breve periodo di tempo, si possono verificare disturbi ormonali dovuti ad un blocco del collegamento tra il cervello e i surreni (soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale).
Se dimentica di prendere SAFLINEB
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SAFLINEB
Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale. Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico che le indicherà come ridurre il dosaggio in modo graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, SAFLINEB può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- tosse, abbassamento e alterazione della voce (raucedine), bruciore lieve e momentaneo della mucosa del naso;
- infezioni da funghi in bocca o gola. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte se dopo la somministrazione di questo medicinale per aerosol, la bocca viene sciacquata accuratamente.
- irritazione del naso, fuoriuscita di sangue dal naso (epistassi), naso chiuso, naso che cola (rinorrea), mal di gola, irritazione della bocca e della gola. Se questi effetti sono gravi, sospenda il trattamento.
- congestione nasale, comparsa di noduli benigni nel naso (polipi nasali), problemi alle ossa (osteoporosi), disturbi allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica), sintomi dovuti all'insufficienza surrenalica quali riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e perdita di peso;
- visione offuscata (con frequenza non nota).

A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica (incapacità delle ghiandole surrenali di produrre una quantità sufficiente di cortisolo), ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, alterazioni a carico delle ossa (riduzione della densità minerale), problemi agli occhi (cataratta e glaucoma), iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SAFLINEB

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi SAFLINEB dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Utilizzi il prodotto entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore monodose. Il prodotto eccedente andrà buttato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

SAFLINEB 2 ml soluzione da nebulizzare
Un contenitore monodose da 2 ml contiene:
- il principio attivo è: Flunisolide 2 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preprazioni iniettabili.

SAFLINEB 1 ml soluzione da nebulizzare
Un contenitore monodose da 1 ml contiene:
- il principio attivo è: Flunisolide 1 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preprazioni iniettabili.

SAFLINEB 2 ml soluzione da nebulizzare
Un contenitore monodos da 2 ml contiene:
- il principio attivo è: Flunisolide 1 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preprazioni iniettabili.

SAFLINEB 1 ml soluzione da nebulizzare
Un contenitore monodose da 1 ml contiene:
- il principio attivo è: Flunisolide 0,5 mg;
- gli altri componenti sono: Glicole propilenico, sodio cloruro, acqua per preprazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SAFLINEB e contenuto della confezione
Soluzione da nebulizzare.
Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 2 mg/2 ml
Scatola da 30 contenitori monodose da 1 ml di soluzione 1 mg/1 ml
Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 1 mg/2 ml
Scatola da 30 contenitori monodose da 1 ml di soluzione 0,5 mg/1 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic S.p.A. Via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic SpA - Contrada Canfora- 84084 Fisciano (SA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).