C h a r l y n
Medicinale equivalente
2 mg/2ml soluzione da nebulizzare
Flunisolide

COMPOSIZIONE
1 contenitore monodose da 2 ml contiene:
Principio attivo: Flunisolide mg 2
Eccipienti: glicole propilenico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE
Soluzione da nebulizzare.
Scatola da 15 contenitori monodose da 2 ml di soluzione 2 mg/2ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Glicocorticoide antinfiammatoria, antiasmatica.

TITOLARE A.I.C.
Farto S.r.l. – Farmaco Biochimico Toscano,
viale Alessandro Guidoni, 97 – 50127 Firenze
Concessionario esclusivo di vendita:
Krufarma S.r.l.
Via dei Caboto, 49
50127 Firenze

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI
COC Farmaceutici
Via Modena 15 - S. Agata Bolognese (Bologna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme: riniti croniche e stagionali.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità individuale al principio attivo e agli eccipienti del prodotto. Tubercolosi polmonare attiva o quiescente. Infezioni batteriche, virali o micotiche.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento. (V. Avvertenze speciali)

PRECAUZIONI PER L'USO
La flunisolide, come tutti i corticosteroidi, deve essere usata con cautela, se non evitata, in pazienti con infezioni tubercolari attive, o quiescenti, del tratto respiratorio o con infezioni non trattate da funghi, da batteri o da virus o con herpes simplex agli occhi.
A causa dell'effetto inibitore esplicato dai corticosteroidi sui processi cicatriziali, h opportuno usare la flunisolide con cautela nei pazienti con pregressi o recenti traumi nasali, con ulcera al setto nasale o con ricorrenti epistassi. Benché raramente siano stati segnalati dismicrobismi, si consiglia di controllare, specie per trattamenti prolungati, la possibile variazione della flora microbica delle prime vie aeree istituendo, se necessario, una terapia di copertura.
L'effetto di CHARLYN, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non h immediato. occorre pertanto tenere presente che CHARLYN non h efficace nelle crisi di asma in atto e che h

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni:
In caso di uso topico prolungato e ad alte dosi, h bene tenere presente la possibilità di inibizione dell'attività surrenalica e di atrofia delle mucose, benché non si sia dimostrato nell'esperienza clinica un assorbimento del prodotto sufficiente a produrre effetti generali. Nei pazienti on marcata congestione nasale o con abbondanti secrezioni, pur essere indicato un preliminare trattamento con vasocostrittori topici per consentire all'aerosol di entrare in contatto con la mucosa.
Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).
E' 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 MEDICAMENTOSE ED ALTRE
Non note.

AVVERTENZE SPECIALI
L'uso di CHARLYN h riservato agli adulti.
L'impiego, specie se prolungato, del prodotto, pur dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione ed eccezionalmente agli effetti indesiderati sistemici classici del medicamento.
In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Ogni volta che si usano corticosteroidi, occorre tener presente che essi possono mascherare alcuni sintomi di infezione e che durante il loro impiego si possono instaurare nuovi processi infettivi. Il trasferimento da una terapia steroidea sistematica a una terapia con flunisolide deve essere effettuato con precauzione se vi h ragione di sospettare la presenza di alterazioni funzionali surrenaliche: la brusca sospensione del trattamento per via sistematica h, in genere, da evitare. La condotta del trattamento in pazienti gi` sotto corticoterapia sistematica necessita di precauzioni particolari e di una stretta sorveglianza medica, dato che la riattivazione della funzionalità surrenalica, soppressa dalla prolungata terapia corticoidea sistematica, h lenta. E' in ogni caso necessario che la malattia sia relativamente "stabilizzata" con il trattamento sistematico.
Inizialmente CHARLYN va somministrato continuando il trattamento sistemico, successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari e modificando la posologia di CHARLYN a seconda dei risultati ottenuti. Durante i periodi di stress o di grave attacco asmatico i pazienti, sottoposti a tale passaggio, dovranno avere un trattamento supplementare di steroidi sistemici. In questi pazienti inoltre andrebbero effettuati periodici controlli della funzionalità corticosurrenalica, comprese le misurazioni effettuate di primo mattino dei livelli di cortisolo in condizioni di riposo.
Nei pazienti steroido-dipendenti h consigliabile un passaggio graduale e controllato dalla terapia orale a quella topica endobronchiale. L'effetto di CHARLYN, come per tutti i corticosteroidi somministrati per via inalante, non h immediato. Occorre pertanto tenere presente che CHARLYN non h efficace nelle crisi di asma in atto e che è consigliabile attenersi ad un uso regolare del prodotto per più giorni. E' importante che la dose di corticosteroidi inalatori sia portata alla minima dose efficace per il controllo dell'asma e che sia rivista regolarmente. Infatti possibili effetti sistemici, quali soppressione surrenalica, anche acuta, ritardo nella crescita nei bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma, possono insorgere in seguito a trattamento con corticosteroidi inalatori a dosi elevate per periodi prolungati. Si sono verificati casi molto rari di crisi surrenaliche acute in ragazzi esposti a dosi più alte di quelle raccomandate (circa 1000 mcg/die) per periodi prolungati (diversi mesi o anni). I sintomi di insufficienza surrenalica inizialmente sono aspecifici ed includono anoressia, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito: sintomi specifici in caso di trattamento con corticosteroidi inalatori comprendono ipoglicemia con riduzione dello stato di coscienza e/o convulsioni. Situazioni che potrebbero potenzialmente determinare una crisi surrenalica sono: traumi, interventi chirurgici, infezioni e rapida riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono dosi elevate devono essere strettamente
valutati e la dose gradualmente ridotta. Il monitoraggio della riserva surrenalica pur anche essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

necessario.
Non vanno superate le dosi consigliate. Un eventuale aumento infatti, oltre a non migliorare l'efficacia terapeutica del prodotto, comporta il rischio di effetti sistemici da assorbimento.
Gravidanza e allattamento. Il prodotto non h raccomandato nei primi tre mesi di gravidanza: nell'ulteriore periodo e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto ristretto controllo del medico.
Il prodotto non è controindicato nei soggetti affetti da malattia celiaca.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e pur determinare comunque positività ai test anti-doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
Metà contenuto di un contenitore monodose di CHARLYN 2 mg/2ml due volte al giorno
CHARLYN non deve essere diluita.
Come noto la somministrazione di farmaci in soluzione mediante nebulizzatori-elettrici comporta un residuo di soluzione che, aderendo alle pareti dell'ampollina o sul fondo, non viene erogato. Tenendo conto di ciò occorre, in fase di preparazione, considerare la necessità di integrare la parte non erogabile.

SOVRADOSAGGIO
La somministrazione di grandi quantità di flunisolide in un breve periodo di tempo pur determinare la soppressione della funzione ipotalamica-ipofisaria-surrenale. In questo caso la dose somministrata deve essere ridotta immediatamente alla dose raccomandata.

EFFETTI INDESIDERATI
Solo alcuni pazienti, con vie aeree molto sensibili, hanno presentato tosse e raucedine: talora pur manifestarsi un lieve transitorio bruciore della mucosa nasale. Raramente si sono osservati in bocca o in gola infezioni micotiche che sono scomparse rapidamente dopo appropriata terapia locale. Queste infezioni possono essere prevenute o ridotte al minimo se i pazienti provvedono a sciacquare accuratamente la bocca dopo ogni somministrazione. Altri effetti indesiderati osservati sono: irritazione nasale, epistassi, naso chiuso, rinorrea, mal di gola, raucedine e irritazione del cavo orale e delle fauci. Se gravi, questi effetti indesiderati possono richiedere la sospensione della terapia.
Solamente in caso di uso incongruo possono aversi, anche se in misura ridotta, gli effetti tipici dei corticosteroidi somministrati per via sistemica. L'effetto indesiderato più comune riscontrato nei pazienti cortico-dipendenti h stata la comparsa di congestione nasale e polipi nasali, dovuti appunto alla riduzione delle corticoterapia sistemica. I pazienti vanno comunque tenuti sotto stretto controllo nel caso di trattamenti prolungati, al fine di accertare tempestivamente l'eventuale comparsa di manifestazioni sistemiche (osteoporosi, ulcera peptica, segni di insufficienza cortico-surrenalica secondaria quali ipotensione e perdita di peso) al fine di evitare in quest'ultima evenienza gravissimi incidenti da iposurrenalismo acuto.
A dosi elevate utilizzate per lunghi periodi possono insorgere soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini ed adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta e glaucoma.
Il rispetto delle istruzione contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.
Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche diverso da quelli sopra indicati.
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
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
Conservazione: Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Attenzione: non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Utilizzare il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

prodotto entro 12 ore dalla prima apertura del contenitore monodose. Il prodotto eccedente andrà buttato. Dopo l'apertura della busta di alluminio il prodotto deve essere consumato entro un mese: il prodotto eccedente andrà buttato.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).