B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Bronchitol 40 mg polvere per inalazione, capsule rigide
Mannitolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è Bronchitol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bronchitol
3. Come usare Bronchitol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bronchitol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bronchitol e a cosa serve

Cos'è Bronchitol
Bronchitol contiene un medicinale chiamato mannitolo che è una sostanza mucolitica.

A cosa serve Bronchitol
Bronchitol è indicato negli adulti a partire dai 18 anni. Unitamente a Bronchitol è possibile continuare ad assumere gli altri medicinali che costituiscono parte della terapia per la fibrosi cistica.

Come agisce Bronchitol
Bronchitol viene inalato nei polmoni in caso di fibrosi cistica, una malattia ereditaria che colpisce le ghiandole dei polmoni, dell'intestino e del pancreas che secernono liquidi quali muco e succhi gastrici.

Bronchitol aiuta ad aumentare la quantità di acqua sulla superficie delle vie respiratorie e nel muco. Questo favorisce l'eliminazione del muco dai polmoni. Esso contribuisce anche a migliorare la condizione dei polmoni e del respiro. Di conseguenza, si manifesta una 'tosse produttiva', che favorisce altresì la rimozione del muco dai polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bronchitol

Non usi Bronchitol
- se è allergico al mannitolo
- se è sensibile al mannitolo. Prima di iniziare la terapia con Bronchitol, il medico valuterà la sensibilità delle sue vie aeree al mannitolo. Se lei presenta ipersensibilità al mannitolo, le sue vie aeree si restringeranno con conseguente difficoltà di respirazione.

Se alcuno dei suddetti punti la riguardano (o in caso di dubbio), si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
- In caso di asma;
- In caso di tosse con sanguinamento o sangue nell'espettorato;

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di fibrosi cistica grave, in particolare se la funzionalità polmonare misurata dal volume espiratorio forzato nel primo secondo di espirazione (FEV_1) è di solito inferiore al 30%.

I medicinali per inalazione possono causare senso di costrizione toracica e difficoltà di respiro e questo può manifestarsi immediatamente dopo l'assunzione di Bronchitol. Il medico la aiuterà ad assumere la prima dose di Bronchitol e controllerà la sua funzionalità polmonare prima, durante e dopo la dose. Il medico potrebbe suggerirle di utilizzare altri medicinali, come un broncodilatatore, prima di assumere Bronchitol.

Bronchitol, come altri medicinali per inalazione, può causare tosse. Si rivolga al medico se la tosse persiste o la preoccupa.

Bambini e adolescenti
Bronchitol non deve essere utilizzato dai bambini e dagli adolescenti sotto i 18 anni di età. Questo perché vi sono informazioni limitate per questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Bronchitol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Può continuare a utilizzare i medicinali per la fibrosi cistica durante la terapia con Bronchitol, compresi gli antibiotici ad uso inalatorio, come la tobramicina e il sodio colistimetato. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di utilizzare Bronchitol.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Si deve evitare l'uso di questo medicinale in gravidanza.
- Se sta allattando con latte materno o se pensa di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bronchitol non condiziona la capacità di guidare veicoli o utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come usare Bronchitol

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

Assuma sempre il broncodilatatore prima di utilizzare Bronchitol.

Quantità da utilizzare

Adulti a partire dai 18 anni

Dose iniziale
Prima che le sia prescritto Bronchitol, il medico la aiuterà ad assumere la prima dose di Bronchitol e verificherà la sua funzionalità polmonare in ciascuna fase in modo da escludere la sua sensibilità al mannitolo. La prima dose è assunta in 4 fasi:

Fase 1 – 1 capsula (40 mg)
Fase 2 – 2 capsule (80 mg)
Fase 3 – 3 capsule (120 mg)
Fase 4 – 4 capsule (160 mg)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

Al termine della dose iniziale, lei avrà assunto 10 capsule (400 mg) che è la stessa quantità della dose normale.

Dose di trattamento (confezione per 2 settimane)
- Deve assumere Bronchitol ogni giorno.
- La dose abituale è pari a 10 capsule (400 mg) inalate al mattino e 10 capsule inalate alla sera.
- Assuma la dose serale 2-3 ore prima di andare a letto.
- Per ottenere risultati ottimali, inalare ogni capsula una dopo l'altra in modo che vi sia il minor ritardo possibile tra le assunzioni delle capsule.

Ordine di utilizzo del medicinale
Utilizzare Bronchitol come parte della procedura di trattamento normale quotidiano. L'ordine suggerito è il seguente, salva diversa raccomandazione del medico:
1. Utilizzare il broncodilatatore;
2. Attendere 5-15 minuti;
3. Utilizzare Bronchitol prima della fisioterapia se questa fa parte della procedura di trattamento.
4. Dornase alfa (Pulmozyme) se costituisce parte della procedura di trattamento.
5. Antibiotici inalati se sono parte della procedura di trattamento.

Come usare il medicinale
- Bronchitol viene assunto per via inalatoria sotto forma di polvere dalla capsula attraverso l'inalatore fornito nella confezione. E' solo per inalazione e non deve essere assunto in altri modi. Le capsule non devono essere deglutite.
- La polvere contenuta nelle capsule deve essere inalata soltanto utilizzando l'inalatore accluso nella confezione.
- Utilizzare un nuovo inalatore ogni settimana.
- Ognuna delle dieci capsule deve essere inserita nell'inalatore una alla volta.
- Inalare il contenuto della capsula utilizzando l'inalatore, con una o due inspirazioni.

Per le istruzioni sulla modalità di utilizzo dell'inalatore, vedere l'ultima parte del foglio illustrativo.

Se usa più Bronchitol di quanto deve
Se pensa di avere utilizzato troppo questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista. Può:
- sentire che non riesce a respirare;
- respirare a fatica;
- tossire molto.

Il medico le può somministrare ossigeno e medicinali per aiutarla a respirare.

Se dimentica di usare Bronchitol
- Se dimentica una dose, la prenda il prima possibile e poi prosegua come al solito. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bronchitol
Se interrompe la somministrazione di Bronchitol i suoi sintomi possono peggiorare. Non interrompa l'utilizzo di Bronchitol senza prima consultare il medico, anche se si sente meglio. Il medico le dirà per quanto tempo utilizzare questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

Interrompa l'utilizzo di Bronchitol e si rivolga immediatamente al medico se osserva i seguenti effetti indesiderati gravi:
- Difficoltà di respirazione, che può essere dovuta al restringimento delle vie aeree, peggioramento dei sintomi dell'asma o sibilo. Questo si manifesta frequentemente e può riguardare 1 persona su dieci.
- Tosse con sangue o sangue nell'espettorato. Questo si manifesta frequentemente.

Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Tosse severa. Questo si manifesta frequentemente.
- Peggioramento dei sintomi. Questo si manifesta frequentemente.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- Tosse
- Disturbo al torace
- Cefalea
- Dolore nel retrobocca e nella gola e disturbo nella deglutizione
- Vomito, vomito causato dalla tosse

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- Sensazione di bruciore o dolore sulla lingua
- Diabete correlato a FC
- Dolore toracico e addominale
- Alterazione della voce
- Sudore freddo
- Congestione
- Disidratazione
- Diminuzione dell'appetito
- Diarrea
- Dolore all'orecchio
- Sensazione di stanchezza
- Sensazione di vertigine
- Malessere (nausea)
- Sensazione di malessere
- Influenza e febbre
- Meteorismo
- Bruciore di stomaco
- Dolore per ernia
- Iperventilazione
- Prurito, eruzione cutanea, acne
- Rigidità e dolore alle articolazioni
- Pensieri morbosi
- Ulcere alla bocca
- Infezione delle vie respiratorie
- Naso che cola
- Infezione nell'espettorato
- Irritazione della gola
- Sonno agitato
- Infezione da lieviti nella bocca (mughetto)
- Perdita involontaria dell'urina

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bronchitol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Una volta rimossa dal blister una capsula deve essere immediatamente utilizzata.

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

Cosa contiene Bronchitol:
Il principio attivo è mannitolo. Ogni capsula contiene 40 mg di mannitolo. La dose inalata media per capsula è di 32,2 milligrammi di mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bronchitol e contenuto della confezione:

Bronchitol è una polvere per inalazione contenuta in capsule rigide. Bronchitol 40 mg polvere per inalazione, capsule rigide contiene una polvere bianca o quasi bianca in capsule trasparenti, incolori, rigide con impresso "PXS 40 mg" su di esse. La polvere viene inalata nei polmoni utilizzando l'inalatore fornito nella confezione.

Una confezione di dose iniziale di Bronchitol contiene 1 blister con 10 capsule e 1 inalatore. La confezione della dose iniziale è destinata alla valutazione della dose iniziale da parte del medico.

Una confezione per il trattamento di 2 settimane contiene 28 blister con 10 capsule ciascuno (280 capsule in totale) e 2 inalatori. La confezione per il trattamento di 2 settimane è indicata per la terapia di mantenimento alla terapia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlanda.

Produttore

MIAS Pharma Limited, Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, D13H525, Irlanda or Arvato Supply Chain Solutions SE, Gottlieb-Daimler Straβe 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien **Lietuva**

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel:+353 (0) 1431 9816

България
Pharmaxis Europe Limited
Тел.: +353(0)14319816

Českárepublika
4 Life Pharma CZ, s.r.o.
Tel: +420 244 403 003

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: +49 (0) 40 897 240

Eesti
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ελλάδα
Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: +34 93 494 8000

France
Pharmaxis Europe Limited
Tél: + 353 (0) 1431 9816

Hrvatska
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Ísland
Pharmaxis Europe Limited
Sími: +353 (0) 1431 9816

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: +39 0521 2791

Κύπρος
Chiesi Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30.210.617.97.63

Latvija
Pharmaxis Europe Limited
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Luxembourg/Luxemburg
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Magyarország
Pharmaxis Europe Limited
Tel.:+353 (0) 1431 9816

Malta
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Nederland
Pharmaxis Europe Limited
Tel: +353 (0) 1431 9816

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Pharmaxis Europe Limited
Tel: +353 (0) 1431 9816

Polska
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Portugal
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

România
Pharmaxis Europe Limited
Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenija
Pharmaxis Europe Limited
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

Slovenská republika
4 Life Pharma SK, s.r.o.
Tel: + 420 244 403 003

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: + 46 8 753 35 20

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: + 46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

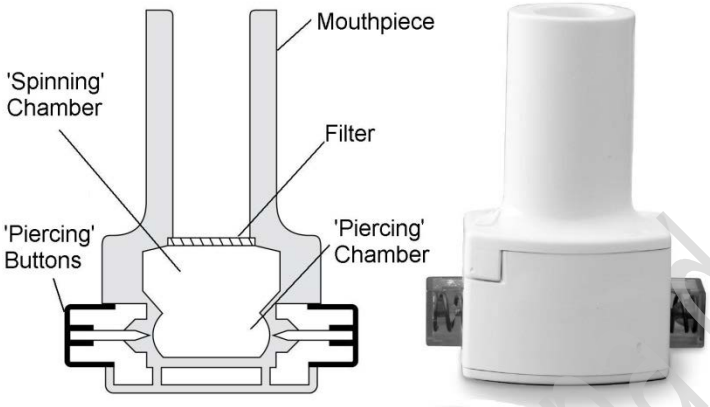
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816 Tel: + 39 0521 2791

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Come utilizzare l'inalatore

Sotto è rappresentato uno schema che descrive l'aspetto dell'inalatore. Utilizzare le capsule Bronchitol soltanto con l'inalatore fornito nella confezione.



Spinning Chamber	Camera di espulsione
Mouthpiece	Boccaglio
Filter	Filtro
Piercing Chamber	Camera di perforazione
Piercing Buttons	Pulsanti di perforazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022
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).

Dispositivo inalatore

I seguenti passaggi spiegano come utilizzare l'inalatore. Per ulteriori informazioni su come effettuare la manutenzione dell'inalatore, vedere la parte finale delle presenti istruzioni.

1. Rimozione del cappuccio

- Utilizzando entrambe le mani, tenere l'inalatore in posizione verticale e rimuovere il cappuccio.



2. Apertura dell'inalatore

- Tenere ferma la base dell'inalatore con una mano.
- Si deve tenere l'inalatore alla base per evitare di premere i pulsanti 'piercing'.
- Poi aprirlo girando il boccaglio nella direzione della freccia sull'inalatore.



3. Inserimento della capsula

- Assicurarsi di avere le mani asciutte.
- Poi estrarre una capsula dal blister (rimuovere la capsula soltanto prima di utilizzarla).
- Inserire la capsula nell'apposito spazio al fondo dell'inalatore.



4. Chiusura dell'inalatore

- Tenere l'inalatore in posizione verticale.
- Quindi girare il boccaglio nella posizione di chiusura fino a sentire un 'click'.

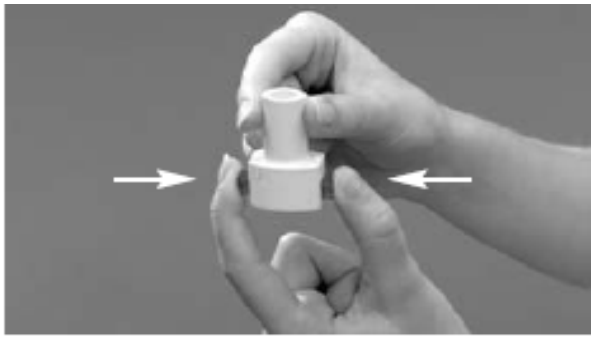


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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).

5. Foratura della capsula



- Questa operazione consente alla polvere contenuta nella capsula di essere rilasciata quando si inspira. In questo foglio indichiamo la perforazione con il termine 'piercing'.
- Tenere l'inalatore in posizione verticale e premere facendoli rientrare completamente entrambi i pulsanti 'piercing' sui lati dell'inalatore contemporaneamente, poi rilasciarli. Eseguire questa operazione una sola volta. Infatti, perforare la capsula più di una volta può causarne la lacerazione o la rottura.

6. Preparazione per l'inalazione



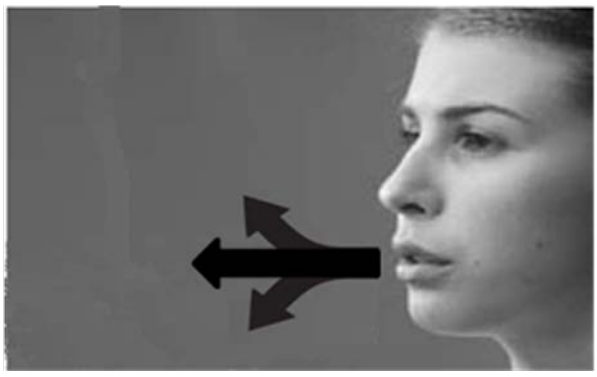
- Inclinare l'inalatore in modo che il boccaglio sia leggermente rivolto verso il basso.
- Questo consente alla capsula di cadere in avanti nell'alloggiamento rotante.
- Mantenere l'inalatore inclinato in questo modo ed espirare completamente (lontano dall'inalatore).

7. Inalazione



- Inclinare lievemente all'indietro il capo.
- Tenendo l'inalatore inclinato verso il basso, metterlo in bocca e chiudere saldamente le labbra attorno al boccaglio.
- Inspirare in modo sostenuto e profondo per riempire i polmoni – poi trattenere il respiro per 5 secondi. Quando si inspira si dovrebbe sentire un rumore 'tintinnante' mentre la capsula rotea nell'inalatore. Se questo non accade, la capsula potrebbe essere bloccata.
- Se non si sente il tintinnio, tenere l'inalatore con il boccaglio rivolto verso il basso e battere in modo sostenuto sulla base dell'inalatore. Non cercare di liberare la capsula premendo di nuovo i pulsanti 'piercing'. Ripetere l'inalazione per assumere la dose.

8. Espirazione



- Tenere l'inalatore lontano dalla bocca.
- Espirare e poi respirare normalmente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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).

9. Controllo della capsula

- Controllare che la capsula sia vuota – la capsula deve roteare nell'inalatore per svuotarsi. Se la capsula non si è svuotata, occorre ripetere i passaggi da 6 a 8.



10. Estrazione della capsula usata

- Capovolgere l'inalatore, picchiettare sulla base ed estrarre la capsula vuota.

11. Ripetere i passaggi da 3 a 10 per ogni capsula.

- Eseguire questi passaggi per ciascuna delle dieci capsule.
- Per ottenere risultati ottimali dall'assunzione di Bronchitol, inalare le capsule una dopo l'altra.

Ulteriori informazioni sulla manutenzione dell'inalatore

- Mantenere l'inalatore asciutto ed assicurarsi sempre di avere le mani asciutte prima di utilizzarlo.
- Non respirare o tossire mai nell'inalatore.
- Non lasciare incustodito l'inalatore.
- Non inserire mai una capsula direttamente nel boccaglio dell'inalatore.
- Non lasciare mai una capsula usata nell'apposito alloggiamento dell'inalatore.
- Utilizzare un nuovo inalatore ogni settimana.
- Se l'inalatore si rompe, utilizzare il secondo inalatore a disposizione e rivolgersi al medico.

Pulizia dell'inalatore – Solitamente l'inalatore fornisce la dose corretta di medicinale per 7 giorni senza che sia necessario pulirlo. Tuttavia, se occorre effettuare una pulizia, compiere quanto segue:

1. Assicurarsi che l'inalatore sia vuoto.
2. Lavare l'inalatore con acqua calda con il boccaglio aperto.
3. Scuoterlo fino ad eliminare le gocce più grandi di acqua all'interno dell'inalatore.
4. Lasciarlo asciugare all'aria – collocarlo su un lato con il boccaglio aperto.
5. Si deve asciugare completamente e per questo possono essere necessarie 24 ore. Mentre si sta asciugando, utilizzare l'altro inalatore a disposizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/06/2022

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).