

## RINOCLENIL\*200 dosi spray nasale 100 mcg

**Marchio:** RINOCLENIL  
**Codice Min.:** 035799028  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**D E N O M I N A Z I O N E** R I N O C L E N I L **C A T E G O R I A**  
**F A R M A C O T E R A P E U T I C A** Decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico. **P R I N C I P I A T T I V I** Beclometasone dipropionato. **E C C I P I E N T I** Polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata. **I N D I C A Z I O N I** Profilassi e trattamento delle riniti allergiche stagionali e p e r e n n i e r i n i t i vasomotorie. **C O N T R O I N D I C A Z I O N I / E F F . S E C O N D A R I**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; infezioni virali e tubercolari locali; controindicato nei bambini sotto i 6 anni di eta'. **P O S O L O G I A** Il farmaco va somministrato esclusivamente per via nasale. Adulti e bambini oltre i 6 anni: due

erogazioni in ciascuna narice una volta al giorno. Nei bambini, se ritenuto opportuno, puo' 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 e' immediata e per un completo beneficio terapeutico e' consigliabile usare il prodotto regolarmente e per piu' giorni. Bambini al disotto dei 6 anni: il prodotto non deve essere somministrato. Istruzioni per l'uso: agitare energicamente il flacone prima di ogni somministrazione. Inoltre prima di iniziare la terapia e' opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare piu' volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione. Procedere alla erogazione nel modo seguente: effettuare un'accurata pulizia del naso; togliere il cappuccio di protezione; togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta; impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione, azionare piu' volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile; 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; 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. **C O N S E R V A Z I O N E** Nessuna particolare precauzione. **A V V E R T E N Z E** 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 probabilita' 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 densita' minerale ossea, cataratta, glaucoma e, piu' raramente una serie di

effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini). Si raccomanda di monitorare regolarmente l'altezza dei bambini che ricevono un trattamento prolungato di corticosteroidi intranasali. In pazienti di età pediatrica che ricevono trattamenti protratti con corticosteroidi per via nasale si suggerisce di verificare il regolare accrescimento in altezza. Sebbene il medicinale controlli i sintomi della rinite allergica nella maggior parte dei casi, uno stimolo abnormemente elevato di allergeni può richiedere in certi casi un'appropriate terapia aggiuntiva in particolare per controllare i sintomi oculari. La sostituzione della terapia corticosteroidica sistemica con quella topica (farmaco) 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). Il prodotto non deve essere utilizzato dopo traumi o interventi chirurgici al naso (fino all' guarigione) e in presenza di ulcerazioni nasali. In pazienti in trattamento con corticosteroidi sistemici il prodotto deve essere somministrato sotto controllo medico. Non utilizzare per più di un mese senza un consulto 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 del farmaco. Il prodotto contiene benzalconio cloruro, un irritante che può causare reazioni locali. Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante nel medicinale, 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.

**INTERAZIONI** Non note.

**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 surrenalica 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. In caso di infezione istituire terapia idonea.

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità. Non vi sono dati sufficienti per stabilire la sicurezza d'impiego del beclometasone dipropionato in gravidanza nella specie umana. La somministrazione di farmaci durante la gravidanza dovrebbe essere 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. Non sono stati eseguiti studi specifici relativi al passaggio del beclometasone dipropionato nel latte materno. È ragionevole ritenere che il beclometasone dipropionato sia secreto nel

latte ma, alle dosi impiegate per via nasale, e' 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.