

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fluticason-Mepha spray nasale, sospensione

Mepha Pharma AG

Che cos'è Fluticason-Mepha e quando si usa?

Fluticason-Mepha è uno spray nasale e contiene il principio attivo fluticasone furoato (un corticosteroide). Fluticason-Mepha aiuta ad alleviare le infiammazioni nasali e le irritazioni degli occhi di origine allergica (rinite).

Il medico le ha prescritto questo medicamento per trattare sintomi allergici, quali lacrimazione o prurito agli occhi, congestione nasale o naso che cola e starnuti. Sintomi di questo tipo possono presentarsi stagionalmente in caso di raffreddore da fieno oppure tutto l'anno in caso di allergie per es. verso animali, acari della polvere di casa o muffe.

Fluticason-Mepha deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Fluticason-Mepha?

Fluticason-Mepha non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità verso il fluticasone furoato o un altro dei componenti del preparato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fluticason-Mepha?

Nei bambini sottoposti a somministrazione eccessiva o a trattamento prolungato non si può escludere l'eventualità di un ritardo della crescita. Il medico sorveglierà quindi attentamente lo sviluppo della crescita dei bambini trattati per lungo tempo con Fluticason-Mepha.

Fluticason-Mepha può favorire lo sviluppo di glaucoma e cataratta. In caso di disturbi visivi o pregresso aumento della pressione intraoculare è indicato sottoporsi a controllo oculistico. Informi inoltre immediatamente il suo medico, se durante il trattamento con Fluticason-Mepha manifesta offuscamento della vista o altri disturbi oculari.

Se assume contemporaneamente altri medicinali, ciò può causare una comparsa più frequente di effetti indesiderati. Evitare la contemporanea assunzione dei seguenti medicinali:

- medicinali contro l'asma;
- corticosteroidi per iniezione o per via orale e altri medicinali che inibiscono il sistema immunitario;
- medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV (per es. ritonavir o medicinali contenenti cobicistat) oppure
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (per es. medicinali contenenti chetoconazolo o itraconazolo).

Prima di assumere un tale medicamento, si rivolga al suo medico.

Va evitata anche la contemporanea assunzione di succo di pompelmo, perché l'effetto di Fluticason-Mepha potrebbe risultare potenziato.

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene 0,00825 mg di benزالconio cloruro per spruzzo, equivalente a 0,15 mg/g di sospensione.

Il benزالconio cloruro può causare irritazione o gonfiore della mucosa nasale, specialmente se usato per lunghi periodi.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Fluticason-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Nel corso di una gravidanza o durante l'allattamento si dovrebbe utilizzare Fluticason-Mepha soltanto dopo aver consultato il medico.

Come usare Fluticason-Mepha?

Utilizzare Fluticason-Mepha una volta al giorno e sempre allo stesso orario. Il miglior risultato si ottiene con un uso regolare e corretto.

Non si deve fare uso di Fluticason-Mepha contemporaneamente ad altri medicinali somministrati per via nasale.

La dose raccomandata non deve essere superata.

Salvo diversa prescrizione medica, valgono le seguenti direttive posologiche.

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

La dose iniziale abituale è di 2 spruzzi per narice una volta al giorno.

Quando i sintomi saranno di nuovo sufficientemente sotto controllo, il suo medico potrà eventualmente ridurre il dosaggio a 1 spruzzo per narice una volta al giorno.

Bambini da 2 a 11 anni di età

La dose iniziale abituale è di 1 spruzzo per narice una volta al giorno.

In caso di sintomi molto gravi, il medico può aumentare la dose a 2 spruzzi per narice una volta al giorno, fino a quando i sintomi saranno tornati sufficientemente sotto controllo. Probabilmente il dosaggio potrà poi essere nuovamente riportato a 1 spruzzo per narice una volta al giorno.

Nei bambini da 2 a 11 anni di età la durata massima della terapia non deve superare i 3 mesi consecutivi.

L'uso di Fluticason-Mepha non è raccomandato nei *bambini sotto i 2 anni di età*.

Modo di somministrazione

Aspetto dello spray nasale

Lo spray nasale viene fornito in un flacone in vetro ambrato dotato di pompa spray, applicatore e cappuccio protettivo. Contiene 120 spruzzi.

Per sapere quanto medicamento è rimasto nel flacone, tenere lo spray nasale in posizione verticale contro una luce intensa. In questo modo sarà possibile vedere il livello di riempimento.

Preparazione dello spray nasale per l'uso

Lo spray nasale deve essere preparato:

- prima di utilizzarlo per la prima volta.
- se il cappuccio non viene applicato da 5 giorni o se lo spray nasale non viene utilizzato da almeno 30 giorni.

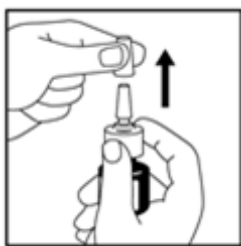
La preparazione dello spray nasale permette di ricevere sempre la dose completa del medicamento. Seguire i seguenti passaggi:

1. ***Agitare energicamente lo spray nasale*** con il cappuccio inserito per circa 10 secondi. È importante farlo, perché Fluticason-Mepha è una sospensione densa che diventa liquida quando viene agitata a fondo. Lo spray funziona solo quando la sospensione è liquida.



2. Rimuovere il cappuccio protettivo – vedere la figura 1.

Figura 1



3. Tenere lo spray nasale in posizione verticale, quindi inclinarlo e *puntare l'erogatore lontano da sé*.
4. Preparare la pompa tenendola ai lati con due dita e reggendo il flacone dal basso con il pollice. Premere la pompa verso il basso e rilasciarla. Ripetere questo passaggio per almeno 6 volte fino a quando non viene rilasciata nell'aria una nebulizzazione fine – vedere figura 2.

Figura 2



5. Lo spray nasale è ora pronto per essere utilizzato.

Uso dello spray nasale

1. *Agitare energicamente lo spray nasale.*
2. *Rimuovere il cappuccio protettivo.*
3. *Soffiarsi il naso* per pulire le narici. Quindi, reclinare il capo leggermente in avanti.
4. Introdurre l'erogatore in una narice e chiudere l'altra narice premendola con un dito – vedere figura 3. Puntare l'erogatore leggermente verso l'esterno, lontano dal setto nasale nel mezzo. Ciò fa sì che il medicamento raggiunga il punto giusto all'interno del naso.
5. *Premere con decisione la pompa* fino in fondo, *inspirando attraverso il naso*. La pompa deve essere premuta del tutto affinché dall'erogatore venga rilasciata la nebulizzazione.

Figura 3



6. Estrarre l'erogatore dal naso ed *espirare attraverso la bocca*.
7. Se la dose prevede 2 spruzzi per narice, ripetere i passaggi dal 4 al 6.
8. Ripetere i passaggi dal 4 al 7 per l'altra narice.
9. Riapplicare il cappuccio protettivo sullo spray nasale. Conservare lo spray nasale con il cappuccio protettivo sempre inserito quando non viene utilizzato. Il cappuccio protegge dalla polvere e fa sì che l'erogatore non si otturi.



Pulizia dello spray nasale

Dopo ogni utilizzo:

1. Pulire l'erogatore e la parte interna del cappuccio protettivo con un fazzoletto pulito e asciutto.
2. Non lavare con acqua!
3. Non utilizzare aghi o altri oggetti appuntiti sull'erogatore.
4. Al termine dell'operazione, riapplicare il cappuccio protettivo.

Se lo spray nasale sembra non funzionare:

- Verificare che il medicamento non sia esaurito. Controllare il livello di riempimento del flacone. Se il livello è molto basso, è possibile che la quantità residua di medicamento non sia sufficiente a far funzionare lo spray nasale.
- Controllare che lo spray nasale non sia danneggiato.
- Se si sospetta che l'erogatore sia otturato, non utilizzare aghi o altri oggetti appuntiti per pulirlo, perché ciò può danneggiare lo spray nasale.
- Provare a liberare l'erogatore seguendo le istruzioni riportate sotto «Preparazione dello spray nasale per l'uso».
- Se lo spray nasale continua a non funzionare o rilascia un getto di liquido, riportarlo in farmacia e chiedere consiglio lì.

Evitare il contatto dello spray con gli occhi. Nel caso in cui capitasse, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua.

È importante attenersi alle istruzioni per l'uso di Fluticason-Mepha. Se inavvertitamente avesse somministrato più spruzzi di quanto prescritto, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se avesse dimenticato di usare Fluticason-Mepha, lo faccia appena si ricorda. Se tuttavia dovesse mancare poco tempo al momento della somministrazione successiva, attenda fino a quel momento. Non spruzzi una dose doppia per recuperare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fluticason-Mepha?

Con l'uso di Fluticason-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Durante l'uso di Fluticason-Mepha possono manifestarsi perdite di sangue dal naso, specialmente se l'uso di Fluticason-Mepha si protrae per un periodo di oltre 6 settimane.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Irritazioni o malessere sulla parte interna del naso e filamenti di sangue quando ci si pulisce il naso. Può comparire cefalea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Durante l'utilizzo di Fluticason-Mepha possono manifestarsi occasionalmente dolori nel naso e altri disturbi quali bruciori, irritazioni, piaghe o mucosa nasale secca.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Durante l'uso di Fluticason-Mepha sono stati riferiti anche casi di reazioni di ipersensibilità (gonfiore, arrossamento, prurito). Informi subito il suo medico, se dovesse avvertire difficoltà respiratorie o sentirsi improvvisamente debole e leggermente stordito, oppure se dovesse notare un gonfiore del viso o arrossamenti ed eruzioni cutanee.



Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Si possono formare dei fori (perforazioni) nel setto nasale.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In caso di uso eccessivo o impiego a lungo termine nei bambini si può manifestare un ritardo della crescita.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Stabilità dopo apertura

Utilizzare entro 4 mesi dall'apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, in posizione verticale, chiuso e a temperature non superiori a 30°C.

Non congelare e non conservare in frigorifero.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fluticason-Mepha?

Principi attivi

Uno spruzzo (55 g) contiene 27,5 µg di fluticasone furoato.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polisorbato 80, sodio edetato, glucosio, benzalconio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69312 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fluticason-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fluticason-Mepha spray nasale da 120 nebulizzazioni.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 1.5

