

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RINOCLLENIL 100 microgrammi spray nasale, sospensione

Beclometasone dipropionato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un-o qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RINOCLLENIL e a cosa serve

RINOCLLENIL è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

RINOCLLENIL è utilizzato per trattare o prevenire le infiammazioni del naso (riniti) dovute ad allergie (sia stagionali che perenni) o ad alterazioni vasomotorie, che possono causare: starnuti, naso che cola, prurito e senso di ostruzione al naso, diminuzione dell'olfatto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RINOCLLENIL

Non prenda RINOCLLENIL se:

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha la tubercolosi o un'infezione dovuta a virus, localizzate nel naso (locali);

RINOCLLENIL non è adatto per i bambini con meno di 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere RINOCLLENIL se:

- è in terapia con cortisonici in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno;
- ha infiammazioni del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (seni paranasali), dovute a microrganismi;

- ha ulcere nel naso;
- ha avuto un trauma o un intervento chirurgico al naso.

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

Faccia particolare attenzione se

- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia con RINOCLENIL; ciò è particolarmente importante se ha una alterazione della funzione del surrene;
- nota un peggioramento dei sintomi o lacrimazione, prurito o arrossamento degli occhi, dovuti a forte allergia.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Bambini e adolescenti

Nei bambini che usano RINOCLENIL è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via nasale potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Altri medicinali e RINOCLENIL

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

Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di RINOCLENIL 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RINOCLENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

RINOCLENIL contiene 35,1 microgrammi di benalconio cloruro per erogazione che possono causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per un lungo periodo.

3. Come prendere RINOCLENIL

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

Adulti e bambini con più di 6 anni

La dose raccomandata è di 2 spruzzi (= 200 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 1 volta al giorno.

Nei bambini, se ritenuto opportuno, il medico può anche indicarle di effettuare 1 spruzzo (= 100 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 2 volte al giorno.

Non utilizzi RINOCLENIL per più di un mese, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Modo di somministrazione

Assuma RINOCLENIL per via nasale, pulisca accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione.

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dello spray nasale.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO SPRAY NASALE

Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con il cappuccio di protezione e l'anello di protezione.

Se usa RINOCLENIL per la prima volta, è opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare più volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione.

Assunzione di una dose di RINOCLENIL

Prima di ogni somministrazione: **agitare energicamente** il flacone.

Figura 1 Effettuare un'accurata pulizia del naso.

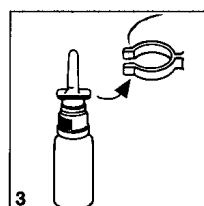
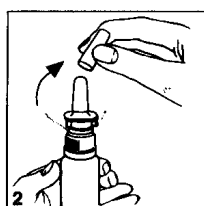
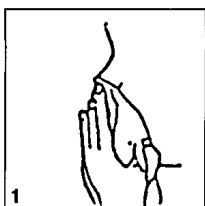
Figura 2 Togliere il cappuccio di protezione.

Figura 3 Togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta.

Figura 4 Impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione azionare più volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile.

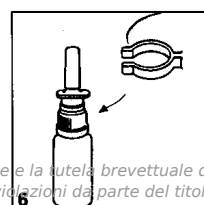
Figura 5 Appoggiare il beccuccio nasale su una narice chiudendo l'altra narice con un dito.

Inspirare
nasale. Il
dosata c
narice.



ie del beccuccio
ola esattamente
razione sull'altra

Figura 6 Dopo l'uso
protezione.



ione e l'anello di

In caso di occlusione dell'erogatore, lavarlo accuratamente con acqua tiepida, senza intervenire sul foro con oggetti appuntiti.

Se prende più RINOCLLENIL di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di RINOCLLENIL, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere RINOCLLENIL

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se usa RINOCLLENIL, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe notare:

senso di bruciore, irritazione (possibili fenomeni di sensibilizzazione), secchezza al naso;

sanguinamento del naso (epistassi), perforazione del setto nasale, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma), visione offuscata (frequenza non nota);

soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito), indebolimento delle ossa (osteoporosi), ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

SE DOVESSE NOTARE UNO DEGLI EFFETTI SOPRA RIPORTATI, SMETTA DI PRENDERE RINOCLLENIL E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici intranasali, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (frequenza non nota).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 RINOCLLENIL

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

Non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 RINOCLLENIL

Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.

Ogni contenitore contiene: 23,1 mg di beclometasone dipropionato (ogni spruzzo contiene 100 microgrammi).

Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RINOCLLENIL e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 30 ml munito di pompa dosatrice e applicatore nasale.

RINOCLLENIL è sufficiente per almeno 200 spruzzi da 100 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma.

Produttore

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96.

Produttore alternativo responsabile per il rilascio dei lotti

ZETA Farmaceutici S.p.A. via Galvani, 10 36066 Sandrigo (VI)

Chiesi SAS 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi, 41260 La Chaussee Saint Victor, France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2021

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
RINOCLENIL 50 microgrammi spray nasale,
sospensione
Beclometasone dipropionato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RINOCLENIL e a cosa serve

RINOCLLENIL è un medicinale che contiene beclometasone dipropionato, un principio attivo appartenente al gruppo dei cortisonici che riduce il gonfiore e l'infiammazione delle vie aeree.

RINOCLLENIL è utilizzato per trattare o prevenire le infiammazioni del naso (riniti) dovute ad allergie (sia stagionali che perenni) o ad alterazioni vasomotorie, che possono causare: starnuti, naso che cola, prurito e senso di ostruzione al naso, diminuzione dell'olfatto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RINOCLLENIL

Non prenda RINOCLLENIL se:

- è allergico (ipersensibile) al beclometasone dipropionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri medicinali contenenti cortisone;
- ha la tubercolosi o un'infezione dovuta a virus, localizzate nel naso (locali);

RINOCLLENIL non è adatto per i bambini con meno di 6 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere RINOCLLENIL se:

- è in terapia con cortisonici in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno;
- ha infiammazioni del naso o delle cavità nasali nel loro complesso (seni paranasali), dovute a microrganismi;
- ha ulcere nel naso;
- ha avuto un trauma o un intervento chirurgico al naso.

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

Faccia particolare attenzione se

- sta passando dal trattamento con cortisonici per terapia sistemica (ad esempio compresse) alla terapia con RINOCLLENIL; ciò è particolarmente importante se ha una alterazione della funzione del surrene;
- nota un peggioramento dei sintomi o lacrimazione, prurito o arrossamento degli occhi, dovuti a forte allergia.

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Bambini e adolescenti

Nei bambini che usano RINOCLLENIL è necessario misurare regolarmente l'altezza poiché il trattamento per lunghi periodi con cortisonici per via nasale potrebbe dare luogo ad un rallentamento della crescita. In tal caso, si rivolga al medico perché potrebbe essere necessario modificare la terapia.

Altri medicinali e RINOCLLENIL

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante se utilizza farmaci per via sistemica (ad esempio compresse) o per via nasale che contengono cortisone, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di alterazione della funzione del surrene (soppressione surrenalica).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di RINOCLLENIL 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RINOCLENIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

RINOCLENIL contiene 35,1 microgrammi di benzalconio cloruro per erogazione che possono causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per un lungo periodo.

3. Come prendere RINOCLENIL

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

Adulti e bambini con più di 6 anni

La dose raccomandata è di 2 spruzzi (= 100 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 2 volte al giorno. Ottenuto il miglioramento dei sintomi, è possibile diminuire il numero degli spruzzi.

In alcuni casi, il medico può anche indicarle di effettuare 1 spruzzo (= 50 mcg di principio attivo) in ciascuna narice, 3-4 volte al giorno.

La dose massima, negli adulti, non deve superare 8 spruzzi (400 microgrammi) al giorno.

Non utilizzi RINOCLENIL per più di un mese, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini al di sotto dei 6 anni:

Non somministrare ai bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Modo di somministrazione

Assuma RINOCLENIL per via nasale, pulisca accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione.

Prima dell'uso legga attentamente le seguenti istruzioni, che le indicano cosa fare e a cosa fare attenzione.

L'esito positivo del trattamento dipende da un corretto uso dello spray nasale.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SUO SPRAY NASALE

Apertura della confezione

Quando apre la scatola, l'erogatore è chiuso con il cappuccio di protezione e l'anello di sicurezza.

Se usa RINOCLENIL per la prima volta, è opportuno togliere il cappuccio di protezione, l'anello di protezione e azionare più volte la pompetta dosatrice per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione.

Assunzione di una dose di RINOCLENIL

Prima di ogni somministrazione: **agitare energicamente** il flacone.

Figura 1 Effettuare un'accurata pulizia del naso.

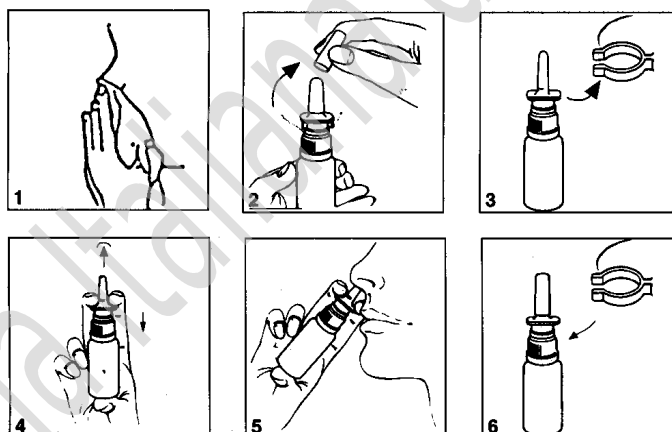
Figura 2 Togliere il cappuccio di protezione.

Figura 3 Togliere lateralmente l'anello di protezione che blocca la pompetta.

Figura 4 Impugnare il flacone tra le dita. Per mettere in funzione il meccanismo di nebulizzazione azionare più volte la pompetta dosatrice fino ad ottenere uno spruzzo visibile.

Figura 5 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.

Figura 6 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.

Se prende più RINOCLENIL di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di RINOCLENIL, il rischio di avere effetti indesiderati è aumentato. In tali casi, avverta immediatamente il medico, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere RINOCLENIL

Proseguire regolarmente con la terapia, senza raddoppiare la dose successiva.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se usa RINOCLENIL, soprattutto in dosi elevate e/o per periodi di tempo prolungati, potrebbe notare:

senso di bruciore, irritazione (possibili fenomeni di sensibilizzazione), secchezza al naso;

sanguinamento del naso (epistassi), perforazione del setto nasale, aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma), visione offuscata (frequenza non nota);

soppressione surrenale (con sintomi quali, perdita di appetito, ipotensione, dolore addominale, perdita di peso, stanchezza, mal di testa, nausea, vomito), indebolimento delle ossa (osteoporosi), ulcera dello stomaco o del duodeno (peptica).

SE DOVESSE NOTARE UNO DEGLI EFFETTI SOPRA RIPORTATI, SMETTA DI PRENDERE RINOCLENIL E CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.

Nei bambini e negli adolescenti che assumono cortisonici intranasali, è stato inoltre riportato ritardo della crescita (frequenza non nota).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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 RINOCLENIL

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 RINOCLENIL

Il principio attivo è: beclometasone dipropionato.

Ogni contenitore contiene: 11,55 mg di beclometasone dipropionato (ogni spruzzo contiene 50 microgrammi).

Gli altri componenti sono: polisorbato 20, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, benzalconio cloruro, alcol feniletilico, destrosio (glucosio) monoidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di RINOCLENIL e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 30 ml munito di pompa dosatrice e applicatore nasale.

RINOCLENIL è sufficiente per almeno 200 spruzzi da 50 microgrammi di beclometasone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Via Palermo, 26/A – Parma.

Produttore

Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Officina di Parma, Via S. Leonardo, 96.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Febbraio 2021

Agenzia Italiana del Farmaco