

# Clenil <sup>0,8 mg/2 ml</sup> sospensione da nebulizzare per Aerosol beclometasone dipropionato

Flaconcini monodose da 2 ml  
per aerosol

## COMPOSIZIONE

100 ml di sospensione sterile contengono:

Principio attivo: Beclometasone dipropionato g 0,040.

Eccipienti: Sodio cloruro; Polisorbato 20; Sorbitan monolaurato; Acqua per preparazioni iniettabili.

## FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Sospensione da nebulizzare. Astuccio di 20 flaconcini monodose da 2 ml.

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Glucocorticoide antiasmatico per aerosol.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio  
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo N° 26/A - Parma

Produttore e controllore finale  
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Officina di Parma, Via San Leonardo N° 96

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi. Riniti allergiche e vasomotorie, affezioni infiammatorie ed allergiche delle cavità nasali e del tratto rino-faringeo.

## CONTROINDICAZIONI

Infezioni virali e tubercolari attive o quiescenti locali. Soggetti con ipersensibilità individuale ai componenti. Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (v. Avvertenze speciali).

## PRECAUZIONI PER L'USO

Le infezioni delle cavità nasali o dei seni paranasali devono essere trattate con terapia appropriata, ma non costituiscono controindicazioni specifiche all'uso del CLENIL.  
Benché CLENIL sia in grado di controllare nella maggior parte dei casi la rinite allergica stagionale, uno stimolo abnormemente elevato di allergeni può richiedere appropriata terapia supplementare.  
Il trasferimento di pazienti in trattamento continuativo con steroidi per via generale alla terapia con CLENIL richiede precauzioni se vi è motivo di supporre che la funzionalità surrenalica sia alterata. Comunque inizialmente CLENIL va somministrato continuando il trattamento sistemico; successivamente questo va progressivamente ridotto controllando il paziente ad intervalli regolari (in particolare vanno effettuati periodici esami della funzionalità cortico-surrenale) e modificando la posologia di CLENIL 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.  
La terapia con CLENIL non ha finora dato luogo al riscontro di una riduzione dei livelli di cortisolo plasmatico. Tale riduzione è stata osservata solo in pazienti che ricevevano il doppio della dose massima consigliata di beclometasone dipropionato somministrato mediante aerosol pressurizzato. I pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo nel corso di trattamenti prolungati affinché, nell'improbabile evenienza che un uso eccessivo del preparato induca alterazioni della funzionalità surrenalica, il trattamento possa essere interrotto ed il paziente tempestivamente protetto dagli effetti della soppressione surrenalica mediante opportuna terapia sistemica.  
Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi del comportamento (prevalentemente nei bambini). È 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.

## AVVERTENZE SPECIALI

**Gravidanza e allattamento.** Non somministrare nel primo trimestre di gravidanza. Nell'ulteriore periodo, durante l'allattamento e nella prima infanzia CLENIL deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: un flaconcino monodose per seduta 1-2 volte al giorno.

Bambini: metà contenuto di un flaconcino monodose per seduta 1-2 volte al giorno.

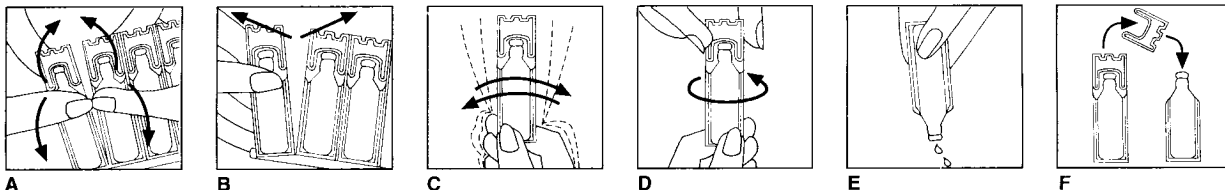
Il flaconcino reca una graduazione corrispondente a metà dose.

**Agitare energicamente prima dell'uso.**

## Istruzioni per l'uso del flaconcino monodose

Per l'utilizzo eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Flettere il flaconcino monodose nelle due direzioni (v. fig. A)
- 2) Staccare il flaconcino monodose dalla striscia prima sopra e poi al centro (v. fig. B)
- 3) Agitare energicamente scuotendo e rovesciando il flaconcino per rendere omogenea la sospensione. Ripetere questa operazione, finché l'intero contenuto non sia completamente ridisperso e mescolato (v. fig. C).
- 4) Aprire il flaconcino monodose ruotando l'aletta nel senso indicato dalla freccia (v. fig. D)
- 5) Esercitando una moderata pressione sulle pareti del flaconcino monodose far uscire il medicamento nella quantità prescritta ed immetterlo nell'ampolla del nebulizzatore (v. fig. E)
- 6) In caso di utilizzo di meta' dose, il flaconcino può essere richiuso capovolgendo e premendo il tappo (v. fig. F). Il flaconcino richiuso deve essere conservato a temperatura compresa fra 2°C e 8°C (in frigorifero) e la quantità rimasta deve essere utilizzata entro 12 ore dalla prima apertura.



### EFFETTI INDESIDERATI

A seguito della somministrazione di beclometasone dipropionato per via aerosolica, in alcuni pazienti può comparire candidosi della bocca o della gola. Pazienti con dati anamnestici o di laboratorio indicanti una precedente infezione possono sviluppare più facilmente tale complicazione. L'incidenza della candidosi sembra essere in relazione con la dose somministrata. L'affezione risponde generalmente ad appropriata terapia antifungina topica senza interruzione del trattamento con beclometasone dipropionato. L'insorgenza di tali infezioni fungine può essere minimizzata sciacquandosi regolarmente la bocca dopo ogni applicazione. In pazienti con vie aeree molto sensibili l'uso del prodotto potrebbe dar luogo a tosse e raucedine. Effetti indesiderati che possono insorgere, con frequenza non nota, sono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (prevalentemente nei bambini).

Il rispetto delle informazioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati. Comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in posizione verticale, come riportato sulla confezione.

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I flaconcini monodose fuori dalla busta di protezione si conservano fino a 3 mesi.

In caso di utilizzo di meta' dose, il flaconcino richiuso va conservato a temperatura compresa fra 2°C e 8°C (in frigorifero) ed utilizzato entro 12 ore.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco: Novembre 2011