

Acknowledgements to our reviewers

Acta Otorhinolaryngol Ital 2015;35:460-461

The Editor-in-Chief and the Editorial Board of *Acta Otorhinolaryngologica Italica* are extremely grateful to all the colleagues who, during 2015, together with the Scientific Committee, kindly reviewed the scientific papers submitted for publication, contributing to a meticulous selection of the material and appropriate re-elaboration of the manuscripts:

Albera Roberto	Cassel Brandt Margaretha	Di Giulio Giuseppe
Almadori Giovanni	Castagnola Massimo	Di Lella Filippo
Alterio Daniela	Castelluccio Andrea	Di Napoli Nicola
Ambrosetti Umberto	Castelnuovo Paolo	Di Nardo Walter
Anile Carmelo	Cavaliere Franco	Dispenza Francesco
Antonelli Massimo	Cazzavillan Alessandro	Doglietto Francesco
Attanasio Giuseppe	Cecchi Patricia	Dragonetti Alberto
Bacciu Salvatore	Cesarani Antonio	Eisele David W.
Baj Alessandro	Chevalier Dominique	Emanuelli Enzo
Barbara Maurizio	Chiarella Giuseppe	Fabiani Mario
Barillari Umberto	Chiesa Fausto	Fadda Gianluca
Battaglia Paolo	Cianfrone Francesca	Fadda Guido
Bellantone Rocco	Cianfrone Giancarlo	Falcioni Maurizio
Bellocchi Gianluca	Cingi Cemal	Faralli Mario
Bellussi Luisa	Ciorba Andrea	Farneti Daniele
Benazzo Marco	Colletti Vittorio	Farri Alessandro
Berrettini Stefano	Colosimo Cesare	Fasanella Luigi
Berrone Mattia	Conti Guido	Felisati Giovanni
Bertoli Giannantonio	Costamagna Guido	Fetoni Annarita
Bertolin Andy	Costantini Fabrizio	Filipo Roberto
Bignami Maurizio	Cristofari Eliana	Fiorita Antonella
Blasi Maria Antonietta	Croatto Donatella	Forli Francesca
Boccheri Armando	Croce Adelchi	Fusetti Marco
Boscolo Rizzo Paolo	Crosetti Erika	Galli Jacopo
Bottero Sergio	Cuda Domenico	Gallo Andrea
Burdo Sandro	D'Alatri Lucia	Gallo Oreste
Bussi Mario	D'Ambrosio Ferdinando	Garavello Werner
Bussu Francesco	Da Mosto Maria Cristina	Garra Rossella
Cadoni Gabriella	Dallan Iacopo	Garzaro Massimiliano
Calabrese Luca	Damiani Valerio	Gasparini Paolo
Caliceti Umberto	Danesi Giovanni	Gaudino Simona
Califano Luigi	De Benedetto Michele	Gelardi Matteo
Calò Lea	De Bree Remco	Genovese Elisabetta
Cama Elona	de Campora Luca	Gentileschi Stefano
Campanini Aldo	De Candia Erica	Genuardi Maurizio
Canale Andrea	De Crea Carmela	Georgalas Christos
Canzi Pietro	De Cristofaro Raimondo	Ghidini Angelo
Capaccio Pasquale	De Stefano Valerio	Gibelli Bianca
Capizzi Rodolfo	De Vincentiis Giovanni Carlo	Gilbert Ralph W.
Carrau Ricardo	De Vincentiis Marco	Giordano Alessandro
Cartocci Giulia	De Virgilio Armando	Giugliano Gioacchino
Caruso Giuseppe	Deganello Alberto	Grandi Cesare
Casani Augusto Pietro	Deli Giorgio	Granone Pierluigi
Cascone Piero	Deli Roberto	Grippaudo Cristina
Casolaro Vincenzo	Della Marca Giacomo	Gufoni Mauro
Cassandro Ettore	Della Volpe Antonio	Guidetti Giorgio
Cassano Alessandra	Delogu Giovanni	Halmagyi Gabor M.
Cassano Michele	Di Berardino Federica	Hatzopoulos Stavros
Cassano Pasquale	Di Gennaro Leonardo	Heller Stefan

Hilgers Frans J.M.	Nosengo Stefano	Rufini Vittoria
Hoetzl Marion	Novelli Giuseppe	Rugiu Maria Gabriella
Hohaus Stefan	Nuti Daniele	Ruoppolo Giovanni
Hummel Thomas	O'Donoghue Gerard	Ruscito Paolo
Iannetti Giorgio	Orzan Eva	Russi Elvio G.
Janiri Luigi	Ottaviani Fabrizio	Sabatelli Mario
Kridel Russel W.	Ottaviano Giancarlo	Saccomanno Sabina
Landolfi Raffaele	Pagella Fabio Giuseppe	Salerni Lorenzo
Laszig Roland	Pagnini Paolo	Salgarello Marzia
Leemans René	Pagnoni Mario	Salvi Richard
Lenzi Riccardo	Palma Pietro	Santarelli Rosamaria
Leone Carlo Antonio	Pani Giovambattista	Sarafoleanu Codrut
Lewin Sheryl	Parrilla Claudio	Savastano Vincenzo
Licitra Lisa	Pascali Vincenzo Lorenzo	Savino Gustavo
Lombardi Celestino Pio	Pasquini Ernesto	Sbarra Morelli Gloria
Lopatin Andrej	Passali Desiderio	Scadding Gladis
Lucas Miguel	Passali Francesco Maria	Scarano Emanuele
Lucioni Marco	Passali Giulio Cesare	Scattolin Alberto
Maffini Fausto Antonio	Pastore Antonio	Schindler Antonio
Magliulo Giuseppe	Patrizi Mario	Scimemi Pietro
Maiolino Luigi	Pecci Rudi	Sciuto Sebastiano
Mallardi Vito	Pelliccia Pierfrancesco	Scola Yurrita Bartolome`
Mandalà Marco	Pelo Sandro	Scorpecci Alessandro
Manea Claudiu	Pelucchi Claudio	Sergi Bruno
Manfrin Marco	Peretti Giorgio	Serra Agostino
Mansi Nicola	Pesucci Bruno Andrea	Sesenna Enrico
Marcelli Vincenzo	Petrone Gianluigi	Sgambato Giovanni
Marchal Francis	Pezzoli Matteo	Shah Jatin P.
Marchese Maria Raffaella	Pia Francesco	Siegert Ralf
Marchese Ragona Rosario	Piazza Cesare	Silvestre Donat
Marchetti Claudio	Piazza Fabio	Snider Francesco
Marchioni Daniele	Piccin Ottavio	Speciale Riccardo
Marchisio Paola	Picciotti Maria Pasqualina	Spriano Giuseppe
Marciano Elio	Piemonte Marco	Stammberger Heinz
Marianetti Tito	Pignataro Lorenzo	Succo Giovanni
Marioni Gino	Pirodda Antonio	Tarsitano Achille
Marra Camillo	Pomponi Massimiliano	Tartaglione Tommaso
Martina Bianca Maria	Pontecorvi Alfredo	Tasca Ignazio
Martini Alessandro	Presutti Livio	Teggi Roberto
Matti Elina	Principi Nicola	Tirelli Giancarlo
Meacci Elisa	Prosser Silvano	Tombolini Vincenzo
Mele Maria Cristina	Puxeddu Roberto	Trabalzini Franco
Mele Vincenzo	Quaranta Nicola	Trimarchi Matteo
Mesolella Massimo	Raffaelli Marco	Troiani Diana
Messina Aldo	Ralli Giovanni	Trozzi Marilena
Micciché Francesco	Ranelletti Franco Oreste	Ursino Francesco
Miggiano Giacinto	Raso Ferdinando	Valente Salvatore
Milano Francesca	Remacle Marc	Valentini Valentino
Mira Eugenio	Riberti Carlo	Valentini Vincenzo
Mladina Ranko	Ricci Maccarini Andrea	van der Putten Lisa
Mocella Stelio	Ricciardi Gualtiero	Vannucchi Paolo
Moesges Ralph	Rigante Mario	Varini Alessandro
Moretti Antonio	Rinaldi Ceroni Alberto	Veale David
Mosca Francesco	Rindi Guido	Vetrugno Giuseppe
Motta Sergio	Riva Francesco	Vicini Claudio
Mullol Joaquim	Rizzotto Giuseppe	Villa Maria Pia
Musacchio Angela	Roland Peter	Zampino Pino
Navarra Pier Luigi	Rolesi Rolando	Zanetti Diego
Neri Giampiero	Romagnoli Costantino	Zanoletti Elisabetta
Nicolai Piero	Rossi Marco	Zenner Peter

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Jarapp 24 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 24 mg di betaistina dicloridrato. Eccipienti con effetti noti: Una compressa contiene 210 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa. Compressa di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi gli anziani):

12-24 mg due volte al giorno, durante i pasti. La posologia può essere adeguata in base alle esigenze del singolo paziente. A volte è possibile osservare miglioramenti solo dopo un paio di settimane di trattamento.

Popolazione pediatrica:

Nei bambini al di sotto dei 18 anni di età l'uso di Jarapp compresse non è raccomandato, a causa di dati insufficienti sulla sicurezza ed efficacia.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- Feocromocitoma. Dato che la betaistina è un analogo sintetico dell'istamina, può indurre il rilascio delle catecolamine dal tumore, provocando una ipertensione grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Si raccomanda cautela nel trattamento dei pazienti con ulcera peptica o con anamnesi di ulcerazione peptica, a causa della dispepsia occasionale rilevata nei pazienti trattati con la betaistina.

I pazienti affetti da asma bronchiale e con anamnesi di ulcera peptica devono essere attentamente monitorati durante la terapia. Si raccomanda cautela nel prescrivere la betaistina ai pazienti con orticaria, eruzione cutanea o rinite allergica, a causa della possibilità di peggioramento di tali sintomi. Si raccomanda cautela nei pazienti con ipotensione grave. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non esistono casi accertati di interazioni pericolose. Esiste una segnalazione di un'interazione con etanolo e con un composto contenente pirimetamina e dapsona e un'altra di potenziamento degli effetti della betaistina con salbutamolo. Non sono stati effettuati studi d'interazione *in vivo*. Sulla base dei dati *in vitro* non si prevede, *in vivo*, un'inibizione degli enzimi del Citocromo P450. I dati *in vitro* indicano un'inibizione del metabolismo di betaistina da parte di farmaci che inibiscono le monoammino-ossidasi (MAO), incluse il sottotipo MAO-B (es. selegilina). Si raccomanda cautela quando si utilizzano contemporaneamente betaistina e inibitori delle MAO (inclusi gli inibitori selettivi MAO-B). Dato che la betaistina è un analogo dell'istamina, l'interazione di Jarapp con gli antistaminici può in teoria influenzare l'efficacia di uno di questi medicinali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non sono disponibili dati adeguati relativi all'uso di betaistina in gravidanza. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per l'uomo. Jarapp non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Allattamento:

Non è noto se la betaistina sia escreta nel latte materno. Non ci sono studi su animali relativi alla escrezione nel latte della betaistina. L'importanza del farmaco per la madre deve essere valutata in rapporto ai benefici dell'allattamento ed ai rischi potenziali per il bambino.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betaistina è indicata per il morbo di Ménière e per la vertigine sintomatica. Entrambe le malattie possono influire negativamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Negli studi clinici specificamente condotti per investigare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari betaistina non ha avuto alcun effetto o ha avuto un effetto trascurabile.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con le frequenze sotto riportate nei pazienti trattati con betaistina durante studi clinici controllati verso placebo [molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, < 1/10), non comune ($\geq 1/1000$, < 1/100), raro ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000), molto raro (< 1/10.000)].

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea e dispepsia

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea

Oltre agli eventi segnalati negli studi clinici, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati spontaneamente durante la commercializzazione e in letteratura. Dai dati disponibili non si può stimare una frequenza precisa che perciò è classificata come "non nota".

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità come ad esempio l'anafilassi.

Patologie gastrointestinali

Raramente sono stati riportati disturbi gastrointestinali. Lievi disturbi gastrici (ad esempio vomito, dolore gastrointestinale, distensione addominale e gonfiore). Questi possono generalmente essere risolti con l'assunzione del farmaco durante i pasti o con la riduzione del dosaggio.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni di ipersensibilità cutanea e sottocutanea, in particolare edema angioneurotico, orticaria, eruzione cutanea e prurito.

Patologie del sistema nervoso

Occasionalmente è stata riportata sonnolenza.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati pochi casi di sovradosaggio. Alcuni pazienti hanno manifestato con dosi fino a 640 mg sintomi di intensità da lieve a moderata (ad esempio nausea, sonnolenza, dolore addominale). Complicazioni più gravi (ad esempio convulsioni, complicazioni polmonari o cardiache) sono state riportate in casi di sovradosaggio intenzionale di betaistina specialmente in combinazione con altri farmaci sovradosati. Il trattamento del sovradosaggio deve includere misure di supporto standard.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati antivertigine, codice ATC: N07C A01

L'attività H₁-agonista della betaistina sui recettori istaminergici dei vasi sanguigni periferici è stata dimostrata nell'uomo dall'inibizione della vasodilatazione indotta dalla betaistina mediante l'antagonista dell'istamina difenidramina. La betaistina ha effetti minimi sulla secrezione acida gastrica (una risposta mediata dal recettore H₂). Non è chiaro il meccanismo d'azione della betaistina nella sindrome di Ménière. L'efficacia della betaistina nel trattamento delle vertigini può essere dovuta alla sua capacità di modificare la circolazione nell'orecchio interno o a un effetto diretto sui neuroni dei nuclei vestibolari.

Dosi orali singole di betaistina, fino a 32 mg in soggetti normali, hanno determinato la massima soppressione del nistagmo vestibolare indotto da 3 a 4 ore dopo l'assunzione della dose; le dosi più elevate si sono dimostrate più efficaci nel ridurre la durata del nistagmo. La permeabilità dell'epitelio polmonare nell'uomo è aumentata dalla betaistina. Ciò è derivato da una riduzione del tempo di clearance di un marker radioattivo dal polmone al sangue. Questa azione è prevenuta mediante un pre-trattamento orale con la terfenadina, un noto bloccante del recettore H₁. Mentre l'istamina ha effetti inotropi positivi sul cuore, non è noto se la betaistina aumenti la gittata cardiaca e il suo effetto vasodilatatore può provocare un lieve abbassamento della pressione arteriosa in alcuni pazienti. La betaistina ha poco effetto sulle ghiandole esocrine nell'uomo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La betaistina è assorbita completamente dopo la somministrazione orale e le concentrazioni plasmatiche massime della ¹⁴C-betaistina marcata si raggiungono nei soggetti a digiuno dopo circa 1 ora dall'assunzione orale.

L'eliminazione della betaistina avviene principalmente per via metabolica e i metaboliti sono successivamente eliminati principalmente per escrezione renale. L'85-90% della radioattività di una dose di 8 mg appare nelle urine nell'arco di 56 ore, con una escrezione massima che è raggiunta entro 2 ore dall'assunzione. Dopo la somministrazione orale di betaistina, i suoi livelli plasmatici sono molto bassi. Quindi, la valutazione dei parametri farmacocinetici della betaistina si basa sui dati relativi alla concentrazione plasmatica del solo metabolita acido 2-piridilacetico. Non esiste evidenza di metabolismo presistemico e non si ritiene che l'escrezione biliare sia un'importante via di eliminazione del farmaco o di uno dei suoi metaboliti. Non c'è legame o quasi con le proteine plasmatiche umane; comunque, la betaistina è soggetta a metabolismo nel fegato. Circa l'80-90% della dose assunta è escreto nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi ripetute della durata di 6 mesi condotti sui cani e della durata di 18 mesi condotti su ratti albi non hanno rilevato effetti nocivi clinicamente rilevanti a dosi comprese fra 2,5 e 120 mg/kg. La betaistina non possiede alcun potenziale mutageno e non ci sono evidenze di carcinogenicità nei ratti. I test condotti su coniglie gravide non hanno rilevato evidenza di effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K90, Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Acido stearico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blistri in Alluminio/PVC/PVDC. Disponibile in confezione da 20, 30, 40, 50, 60 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfa Wassermann S.p.A. Via E. Fermi 1, 65020 - Alano (PE) - Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836019

24 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836021

24 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836033

24 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836045

24 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836058

24 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC 038836060

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10 aprile 2009/31 agosto 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

29 Novembre 2013

Jarapp 24 mg Compresse, 20 compresse. Prezzo € 12,40

Medicinale soggetto a prescrizione medica. Classe C

Yabro® Spray-sol

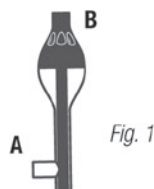
9mg/ 5 ml - 0,18% Sodio ialuronato
Kit per la soluzione da nebulizzare

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

L'acido ialuronico è universalmente riconosciuto come il principale componente molecolare della matrice extracellulare. Nell'apparato respiratorio è sintetizzato dai fibroblasti del rinofaringe e dell'interstizio polmonare, dalle ghiandole della sottomucosa tracheo-bronchiale, e dalle goblet cell dell'epitelio di rivestimento che lo aggiungono al muco che riveste e protegge le vie respiratorie. Grazie a questa sua distribuzione, l'acido ialuronico svolge un ruolo centrale nella fisiologia respiratoria intervenendo in molteplici meccanismi omeostatici. L'acido ialuronico nebulizzato, penetra rapidamente e si integra nell'interstizio polmonare prevenendo la diffusione delle macromolecole e regolando la migrazione delle popolazioni cellulari che intervengono nelle reazioni flogistiche. La sua elevata idrofilia consente inoltre di idratare l'intero albero respiratorio facilitando la rimozione di cataboliti ed allergeni. Grazie alla sua capacità di integrarsi nella componente glicoproteica che riveste la mucosa pre-respiratoria, interviene nella regolazione della clearance muco ciliare interferendo con potenziali fattori perturbanti allergenici o infiammatori, ambientali o endogeni. **Yabro® Spray-sol** permette la nebulizzazione della fiala di **Yabro®**, tramite il dispositivo **Spray-sol**. **Spray-sol** è un dispositivo medico specificamente progettato per effettuare trattamenti topici delle cavità nasali e sinusali, e consente la somministrazione rapida della soluzione tramite nebulizzazione in particelle di grandezza tra 10 a 20 micron, ideali per la terapia delle vie aeree superiori. Grazie alla sua forma conica, **Spray-sol** si adatta in modo ergonomico alla narice di adulti e bambini.

Spray-sol (Fig. 1) è costituito da:

- il corpo del dispositivo (A)
 - un erogatore colorato montato ad incastro sul corpo del dispositivo (B)
- Il corpo di **Spray-sol** è a sua volta composto da due camere:
- la prima, una camera cilindrica cava e trasparente con una parte interna piena e colorata, è destinata al passaggio della soluzione da nebulizzare;
 - la seconda, costituita da un piccolo recipiente a corolla trasparente, è destinata alla soluzione di raccolta.



INDICAZIONI

Yabro® Spray-sol è indicato nel trattamento coadiuvante delle affezioni delle alte vie respiratorie quali: tonsilliti, laringiti, faringiti, rinofaringiti, sinusiti, riniti, tracheiti, sia in fase acuta che cronica; raucedine; flogosi delle corde vocali con e senza disfonìa; nel migliorare il ripristino della funzionalità mucosale nella fase post-operatoria degli interventi endonasali. **Yabro® Spray-sol** si aggiunge e non sostituisce altri trattamenti terapeutici eventualmente prescritti ai pazienti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene:

- 10 fiale monouso sterili da 5ml di **Yabro®**. Ogni fiala contiene: sodio ialuronato (Acido ialuronico Sale Sodico), acqua, sodio cloruro.
- 1 dispositivo per la nebulizzazione - **Spray-sol**.
- 1 Siringa Luer Lock da 5 ml - **SOFT-JECT®SYRINGE**.
- 1 Ago-cannula - Needle 18G X 2".

FREQUENZA D'USO

Si consiglia 1 fiala da 5 ml una o due volte al giorno secondo consiglio medico, per un tempo non inferiore alle 2 settimane.

COME SI USA

1. Aprire la fiala monodose spezzandone il collo lungo la linea evidenziata.
2. Avvitare saldamente l'ago-cannula al colletto di chiusura del tipo Luer della siringa, entrambi inclusi nella confezione, ed aspirare la soluzione da nebulizzare (Fig. 2).
3. Svitare l'ago-cannula e, dopo averlo incappucciato, riportarlo nell'apposita confezione (Fig. 3).

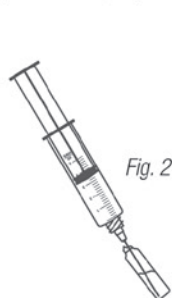


Fig. 2



Fig. 3

4. Alloggiare la siringa, riempita con la soluzione da nebulizzare, nell'apposito ugello di ingresso di **Spray-sol** indicato in Fig. 4. Fissare la siringa, avvitandone saldamente il colletto di tipo Luer all'ugello di ingresso di **Spray-sol**.

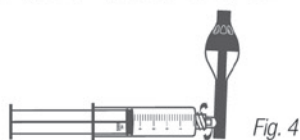


Fig. 4

5. Inserire l'erogatore di **Spray-sol** in una narice come mostrato in Fig. 5 per prepararsi alla nebulizzazione. Durante la nebulizzazione con **Spray-sol** si raccomanda di mantenere il busto in posizione eretta e non reclinare il capo in nessun senso.

6. Inspirare e spingere delicatamente sul pistone della siringa per nebulizzare la soluzione come mostrato in Fig. 6.



Fig. 5

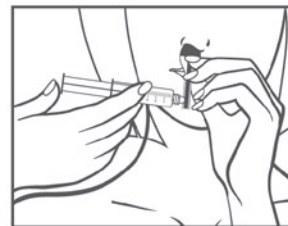


Fig. 6

7. Lasciare il pistone della siringa prima di espirare.

8. Ripetete le operazioni dal punto 5 al punto 7 anche per l'altra narice, cercando di suddividere equamente la soluzione contenuta nella siringa tra le due narici.

PULIZIA DI Spray-sol

Spray-sol è indicato per l'uso da parte di un solo paziente, ma può essere utilizzato più volte. Per questo motivo, è molto importante un'attenta pulizia del dispositivo dopo ogni utilizzo al fine di assicurarne la durata e il buon funzionamento. Lavare **Spray-sol** sotto l'acqua corrente tiepida, eventualmente con l'aggiunta di poco sapone neutro (non abrasivo) oppure lavare in lavastoviglie con ciclo a caldo. Prima di riporre **Spray-sol**, asciugarlo accuratamente con un panno morbido o con un getto di aria calda.

AVVERTENZE

Non utilizzare **Yabro® Spray-sol** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare **Yabro® Spray-sol** se l'imballaggio è aperto o danneggiato. Tenere **Yabro® Spray-sol** lontano da superfici calde e proteggere dai raggi solari. Conservare **Yabro® Spray-sol** in un luogo asciutto, tra 0° e 25° C. Non congelare. Per il corretto impiego di **Yabro® Spray-sol** è necessario che il paziente abbia il busto in posizione eretta. Non reclinare il capo in nessun senso, né sdraiarsi per utilizzare **Yabro® Spray-sol**. Le fiale di **Yabro®** sono sterili e previste solo per il monouso. Non riutilizzare per evitare qualsiasi rischio di contaminazione e non sterilizzare nuovamente. Una volta aperte le fiale di **Yabro®** devono essere utilizzate immediatamente ed eliminate dopo l'uso. Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo **Spray-sol** non sia danneggiato; se **Spray-sol** risultasse danneggiato, non utilizzarlo per effettuare la nebulizzazione. **Spray-sol** è destinato ad un solo paziente, ma può essere riutilizzato per più nebulizzazioni. Per il riutilizzo, effettuare la pulizia seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo "Pulizia di **Spray-sol**". Il dispositivo **Yabro® Spray-sol** deve essere utilizzato per non più di 100 erogazioni e comunque per non più di un mese. L'AGO-CANNULA e la SIRINGA sono destinate al multiuso. Dopo ogni utilizzo incappucciare l'AGO-CANNULA e riportare unitamente alla SIRINGA nell'apposita confezione. L'uso di **Yabro® Spray-sol** da parte di bambini o di persone non autosufficienti, deve avvenire sotto la supervisione di un adulto che abbia letto le presenti istruzioni d'uso. **Yabro® Spray-sol** è un trattamento aggiuntivo e non sostituisce altri trattamenti prescritti dal proprio Medico. È opportuno consultare il proprio Medico prima di utilizzare **Yabro® Spray-sol**. Il fumo compromette l'effetto protettivo dell'acido ialuronico sulla funzionalità alveolare.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

INTERAZIONI

Non sono note al momento interazioni tra **Yabro® Spray-sol** ed eventuali terapie concomitanti. Tuttavia, essendo **Yabro® Spray-sol** costituito da soluzione fisiologica e acido ialuronico, un costituente naturale dei tessuti umani, tali interazioni sono, in linea di principio, da escludersi. **Spray-sol** è un dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono note al momento controindicazioni all'uso di **Yabro® Spray-sol** né sono stati riportati effetti collaterali, tuttavia il prodotto non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità nota al sodio ialuronato o agli altri componenti. Qualora si verificassero effetti indesiderati si consiglia di interrompere il trattamento e consultare il proprio Medico.

DATA ULTIMA REVISIONE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2015.

Needle 18 G x 2": CE Fabbriante: HENKE-SAS, WOLF GmbH (D) Keltenstrasse 1 78532 Tuttingen, Germany	Spray-sol: CE Fabbriante: BRIO Srl Via Bovellino 29 00132 Roma, Italia	5 ml SOFT-JECT®SYRINGE: CE 0535 Fabbriante: HENKE-SAS, WOLF GmbH (D) Keltenstrasse 1 78532 Tuttingen, Germany
--	--	---

Yabro®

9mg/ 5ml - 0,18% Sodio ialuronato

Anno di certificazione CE: 2010

FABBRICANTE:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO) - Italy
E-mail: info@ibsa.it

CE 0373



Temperatura di conservazione



Sterile per asepsi



Monouso



Vedere le istruzioni per l'uso



Proteggere dai raggi solari



Attenzione: leggere attentamente le avvertenze



Conservare in luogo asciutto



Non sterile



Data di produzione



Numero di catalogo



Utilizzare entro il...



Lotto

13007 Ed./05.15