

Farmacoterapia aerosolica secondo le schede tecniche aggiornate

Angelo Milazzo

SIPPS SICILIA

FIMP SICILIA

VIA INALATORIA

RAPIDITÀ DELL'AZIONE TERAPEUTICA
(il farmaco raggiunge direttamente l'organo bersaglio)

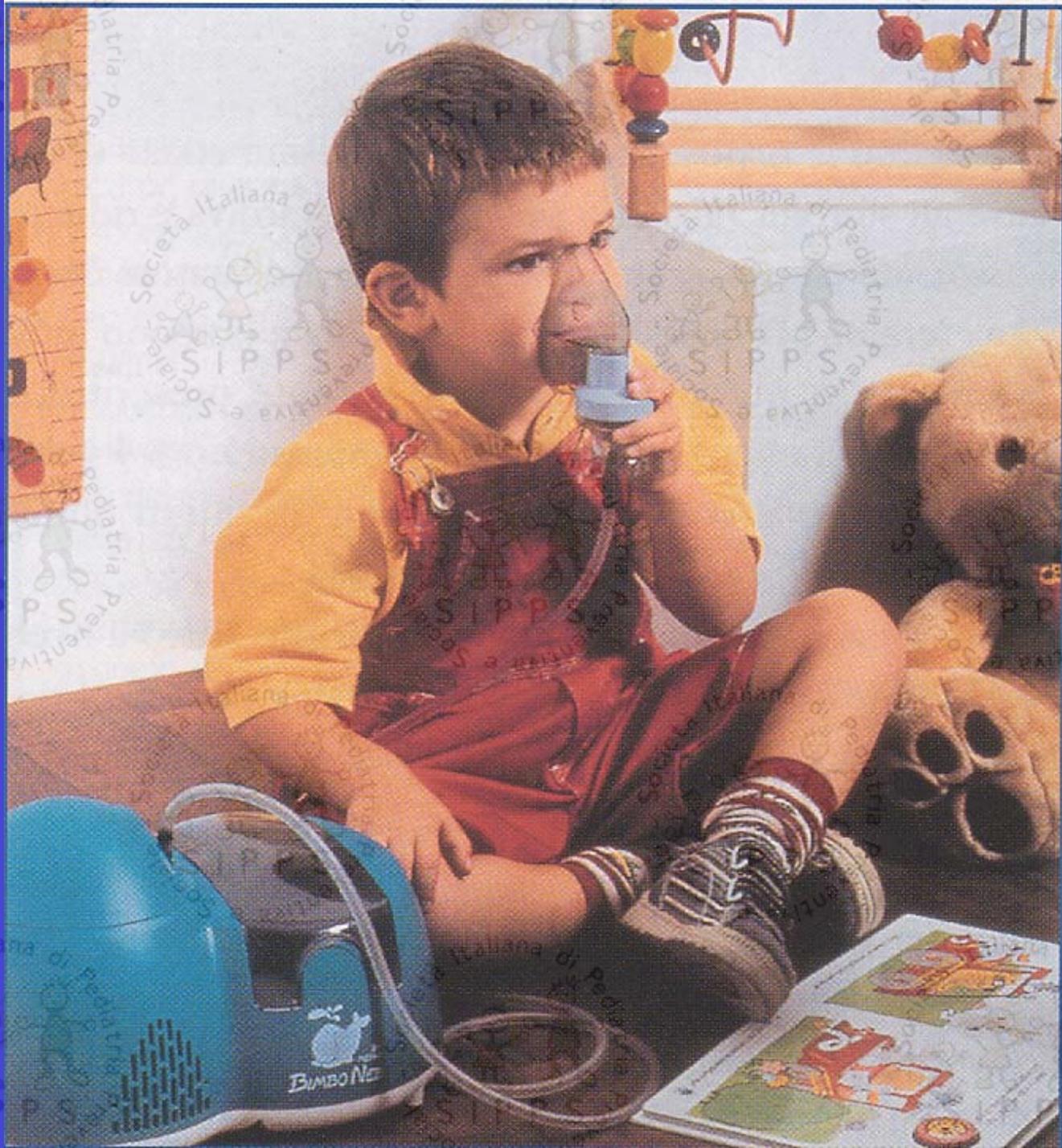
ELEVATA EFFICACIA

ALTE CONCENTRAZIONI LOCALI DI FARMACO A LIVELLO DELLE VIE AEREE

BASSE CONCENTRAZIONI SISTEMICHE

RIDOTTI EFFETTI COLLATERALI

POSSIBILITÀ DI RIDURRE LA QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO A PARITÀ DI EFFICACIA

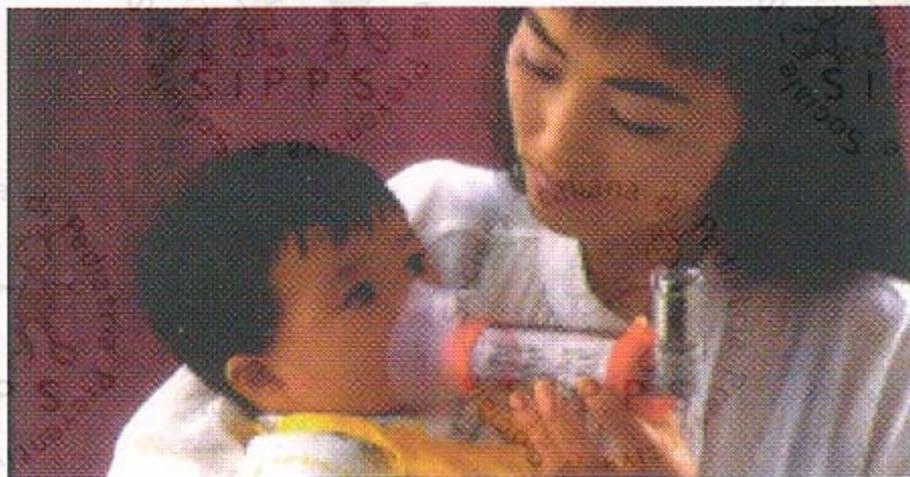




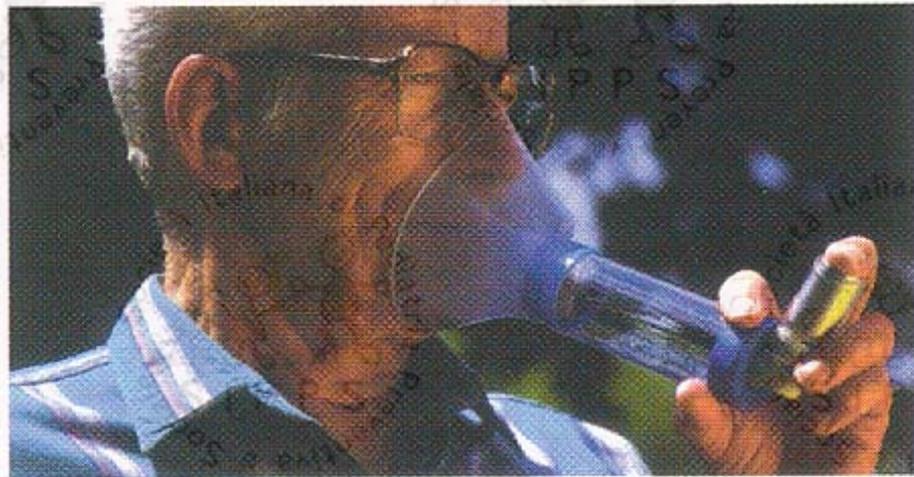
Standard



Con maschera pediatrica



Con maschera infant



Con maschera adulti

I modelli con maschera sono destinati ai soggetti non collaboranti.

La tosse....

- Come viene descritta dai genitori:
- Assurda..
- Allucinante...
- Terribile...
- Tremenda..
- Cavernosa..
- Da morire..
- Come il cane..
- Con i gattini...

Banca Dati Famaci dell'AIFA

[farmaci.agenziadelfarmaco.gov.it
/bancadatifarmaci/home](http://farmaci.agenziadelfarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home)

Nuova scheda tecnica del Beclometasone dipropionato (Es: Clenil)

- «Il «Clenil» è indicato nel: trattamento di mantenimento dell'asma, quando l'uso di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato, nei bambini fino a 18 anni e negli adulti... nel trattamento del respiro sibilante ricorrente nei bambini fino a 5 anni d'età.»

Scheda tecnica del Clenil (segue)

- «Il «Clenil» non è quindi indicato nelle affezioni delle prime vie aeree (riniti allergiche e vasomotorie, affezioni infiammatorie ed allergiche delle cavità nasali e del tratto rino-faringeo).
- ...La decisione di iniziare beclometasone dipropionato ...per il trattamento del respiro sibilante ricorrente nei bambini fino a 5 anni di età deve essere determinata dalla gravità e frequenza degli episodi di respiro sibilante....»
- Identica indicazione è stata introdotta in preparati analoghi: es: Pront-Inal

Clenil sospensione per nebulizzatore warning !

- Confezione da 20 fiale da 2ml: 800mcg, quindi: 400 mcg/ml
- Dosi iniziali raccomandate dai 5 agli 11 anni: 400-800 mcg due volte al giorno, che corrispondono a un totale giornaliero 800-1600 mcg. I nebulizzatori ad ultrasuoni non permettono una corretta somministrazione

Clenil (50)100 mcg/erogazione

- Bambini: 6-11 anni: 50-100 mcg per 2-4 volte al giorno, a seconda dell'età e della risposta.
- Bambini di età inferiore a 5 anni: la posologia deve essere modulata in funzione dell'età e della risposta...50-100 mcg per 2 volte al giorno
- Per un migliore controllo della patologia è possibile somministrare dosi superiori a quelle indicate, senza superare la dose massima giornaliera di 400 microgrammi

Scheda di Budesonide (es: Aircort, Budexan, etc.) aerosol

«Aircort»...è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale...è anche indicato nel trattamento della laringite subglottica molto grave (pseudocroup) in cui è indicato il ricovero ospedaliero. Però ben due paragrafi della scheda tecnica riportano:

- Efficacia in bambini con laringotracheobronchite da lieve a moderata, e anche da moderata a severa
- ...Bambini di età da 6 mesi a 12 anni: dose giornaliera totale: 0,25-0,5 mg

Budesonide e Aircort fiale aerosol: fiale (fl. nebul.) da 0,25 e da 0,50 mg

- Bambini dai 6 mesi ai 12 anni: dose giornaliera: 0,25-0,50 mg, quindi: 250-500 mcg. Nei pazienti in terapia con steroidi orali è possibile iniziare con una dose giornaliera più alta, per esempio 1 mg...La dose più alta (2mg/die) deve essere considerata solo nei bambini con asma grave e per periodi limitati
- Laringite subglottica: 2 mg (2000 mcg): 4 fiale da 0,5 mg con una somministrazione unica, oppure con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti l'una dall'altra

Budesonide (es: Aircort) 100-200 mgc/erogazione

- Bambini dai 6 mesi in su: in genere 100- 200 mcg al dì.
- In caso di necessità, la posologia può essere raddoppiata.
- In caso di riacutizzazioni si raccomanda un incremento posologico di «budesonide», secondo prescrizione medica
- Possibili effetti indesiderati comuni: infezioni da funghi nella bocca e nella gola; nausea; tosse,raucedine, irritazione della gola.
- Altri produttori: spray anche da 50 mcg e da 400 mgc

Fluticasone (es: Fluspiral) 50- 125 mcg/erogazione: 120 D

- Bambini da 1 anno: 50-100 mcg due volte/die; 100 mcg due volte/die somministrati mediante un apparecchio distanziatore munito di maschera facciale (apparecchio distanziatore per uso pediatrico)
- Adulti: 250 mcg 120 D; altri produttori: confezioni anche da 100 e 500 mcg
 - Fluticasone (es: Nebules) 500 mcg fiale:
nebulizz. 10 fiale
- Bambini dai 4 anni in su : la dose consigliata è 250 mcg (½ contenitore) 2 volte al giorno. Negli episodi di riacutizzazione dell'asma: 1mg 2 volte al giorno

Scheda tecnica del Flunisolide (es: Forbest) fiale aerosol: flac nebul.

- « Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni d'età»
- «...Patologie allergiche delle vie respiratorie; asma bronchiale, bronchite cronica asmaticiforme, riniti croniche e stagionali»

Flunisolide fiale per aerosol

- Es: «Forbest « bambini: 15 contenitori da 1mg/2ml, oppure: 30 contenitori da 0,5/1ml
- Flunisolide bambini: 0,5 mg; 500mcg due volte al giorno
- Flunisolide adulti: 1mg/1ml: metà contenitore (pari a 0,5 mg e quindi 500 microgrammi) due volte al giorno.
- Si può diluire con soluzione fisiologica sterile, nel rapporto: 1/1, oppure: 1/2

Flunisolide gocce (es: Lunibron)

- **Bambini: 8-15 gocce due volte al giorno (1 goccia: 40 microgrammi). Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di 4 anni d'età.**

Flunisolide «gocce»: sol. nebul. 30mg/30ml

- 1 goccia di «Lunibron» corrisponde a circa 40 mcg di Flunisolide
- Correlazione tra peso, numero di gocce e mg di Flunisolide, da somministrare generalmente due volte al giorno
- 14-16 kg: 8 gocce; mg 0,32
- 20-22 kg: 11 gocce: mg 0,44
- 26-28 kg: 14 gocce: mg 0,56
- 32-34 kg: 17 gocce: mg 0,680

Scheda tecnica del Salbutamolo (es: Broncovaleas)

- «Broncovaleas» ...è indicato nel trattamento del broncospasmo nei pazienti di età superiore ai 2 anni d'età con patologie ostruttive reversibili delle vie aeree e attacchi acuti da broncospasmo.
- ...In considerazione del rischio di sovraddosaggio per errore di somministrazione nei bambini si **RACCOMANDA** di attenersi alla posologia prescritta dal medico...»

Avvertenze speciali

Così come avviene per altri farmaci somministrati per via inalatoria, può manifestarsi broncospasmo paradossso

- « Broncovaleas » soluzione da nebulizzare è solo per uso inalatorio...non deve essere ingerita o iniettata...
- Broncovaleas « gocce »: NEBUL. 15 ml 0,5%

Correlazione tra: gocce; mg; mcg; ml

- 1 goccia: 0,05 ml; 0,25 mg; 250mcg
- 3 gocce: 0,15 ml; 0,75 mg; 750 mcg
- 4 gocce: 0,20 ml; 0,1 mg; 1000 mcg
- 5 gocce: 0,25ml; 1,25 mg; 1250 mcg
- 10 gocce: 0,5 ml; 2,5 mg; 2500 mcg

«Broncovaleas» soluzione da nebulizzare

- 5 mg/ ml con flacone da 15 ml
- 1 goccia: 0,25 mg: 250 mcg
- Bambini da 2 a 12 anni:
- Il dosaggio deve basarsi sul peso corporeo: da 100 mcg a 150 mgc/kg/dose... con successiva titolazione, fino al raggiungimento della risposta clinica desiderata...

Dosaggio in base al peso corporeo

- KG 10-15: 1,25 MG; 1250 MCG; 0,25 ML; 5 GOCCE
- >KG 15: 2,5 MG; 2500 MCG; 0,5 ML; 10 GOCCE
- La dose non deve mai eccedere i 2,5 mg (10 gocce) 3-4 volte al giorno, per nebulizzazione

Salbutamolo (es: Ventolin) aerosol dosato

- «Ventolin» 100 mcg sospensione pressurizzata per aerosol : sosp. inal 200 D
- Terapia in fase acuta : dosaggio abituale per bambini al di sotto dei 12 anni: 1 inalazione (100 mcg). La dose può essere aumentata fino a 2 inalazioni (200 mcg) , se necessita
- Terapia cronica al di sotto dei 12 anni: fino a 2 inalazioni (200 mcg) 4 volte al giorno
- I bambini possono trarre beneficio dall'utilizzo di apposito distanziatore con maschera facciale

Breva «gocce»: OS. NEBUL.15

ML 0,5%

- 100 ml di soluzione contengono:
salbutamolo mg 375 + ipatropio
bromuro 75 mg
- 1 goccia: 187,5 mcg di salbutamolo +
37,5 mcg di ipatropio bromuro

Scheda tecnica dell'associazione Salbutamolo- Ipatropium bromuro (es: Breva)

- **Bambini:** le dosi raccomandate sono:
- A giudizio del medico ed indicativamente:
- **Lattanti da 1 a 3 mesi:** 1-3 gocce 2-3 volte al giorno
- **Lattanti da 3 a 12 mesi:** 2-4 gocce 2-3 volte al giorno
- **Bambini da 1 a 3 anni:** 3-5 gocce 2-3 volte al giorno

Bambini da 3 a 6 anni: 4-6 gocce 2-3 volte al giorno
Bambini da 6 a 12 anni: 5-7 gocce 2-3 volte al

giorno

Esistono confezioni di altri produttori, es: Almeida,
EG, Inasal, Naos (anche spray)

Clenil compositum 50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per aerosol

- Uso nei bambini.
- 1-2 inalazioni da 2 a 4 volte al giorno.
- Effettui al massimo 2 inalazioni per volta e non ripeta il trattamento prima di 4 ore
- Altre formulazioni utilizzabili in età pediatrica:
100 mcg + 200 mcg polvere per inalazione 80
dosi; 50mcg +100 mcg sospensione pressurizzata
per inalazione con erogatore jet

Clenil compositum fiale aerosol
0,8 mg + 1,6mg (800-1600 mcg) in
contenitori monodosi da 2ml: confezioni da
10 e da 20 flaconcini (fiale)

- Uso nei bambini
- Metà contenuto di un flaconcino, 1-2 volte al giorno: 400-800 mcg/die
- Il flaconcino ha una gradazione corrispondente a metà dose

La patologia della somministrazione delle cure riguarda quelle condizioni in cui "i genitori o le persone legalmente responsabili del bambino, non provvedono adeguatamente ai suoi bisogni, fisici e psichici, in rapporto al momento evolutivo e all'età".

MONTECCHI F. (a cura di) (1998), *"I maltrattamenti e gli abusi sui bambini"*, Franco Angeli, Milano.

Abusi e ossessioni

- Uso sistematico nelle flogosi delle prime vie aeree: riniti, faringiti, ecc.
- Uso come nebulizzatore ambientale; come “suffumigio”
- Uso durante il sonno
- Uso preponderante di apparecchi elettrici
- Uso degli apparecchi ad ultrasuoni
- Somministrazioni troppo prolungate

- Uso costante della mascherina
- Somministrazione al bambino che piange
- Uso poco frequente di boccagli
- Scarsa conoscenza dello rinowash e degli spray nasali
- Uso poco frequente di distanziatori
- Scarsa igiene dei dispositivi e degli erogatori





DEVICE per il Distretto Rino-Sinuso-Faringeo

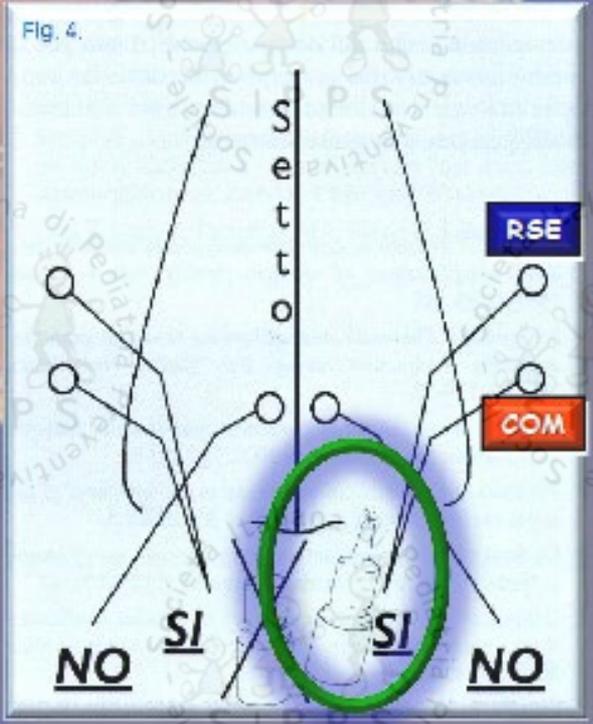
Riniti e Rino-Sinusiti

'Rinite'

'Rino-Sinusite Anteriore'

'Rino-Sinusite Posteriore'

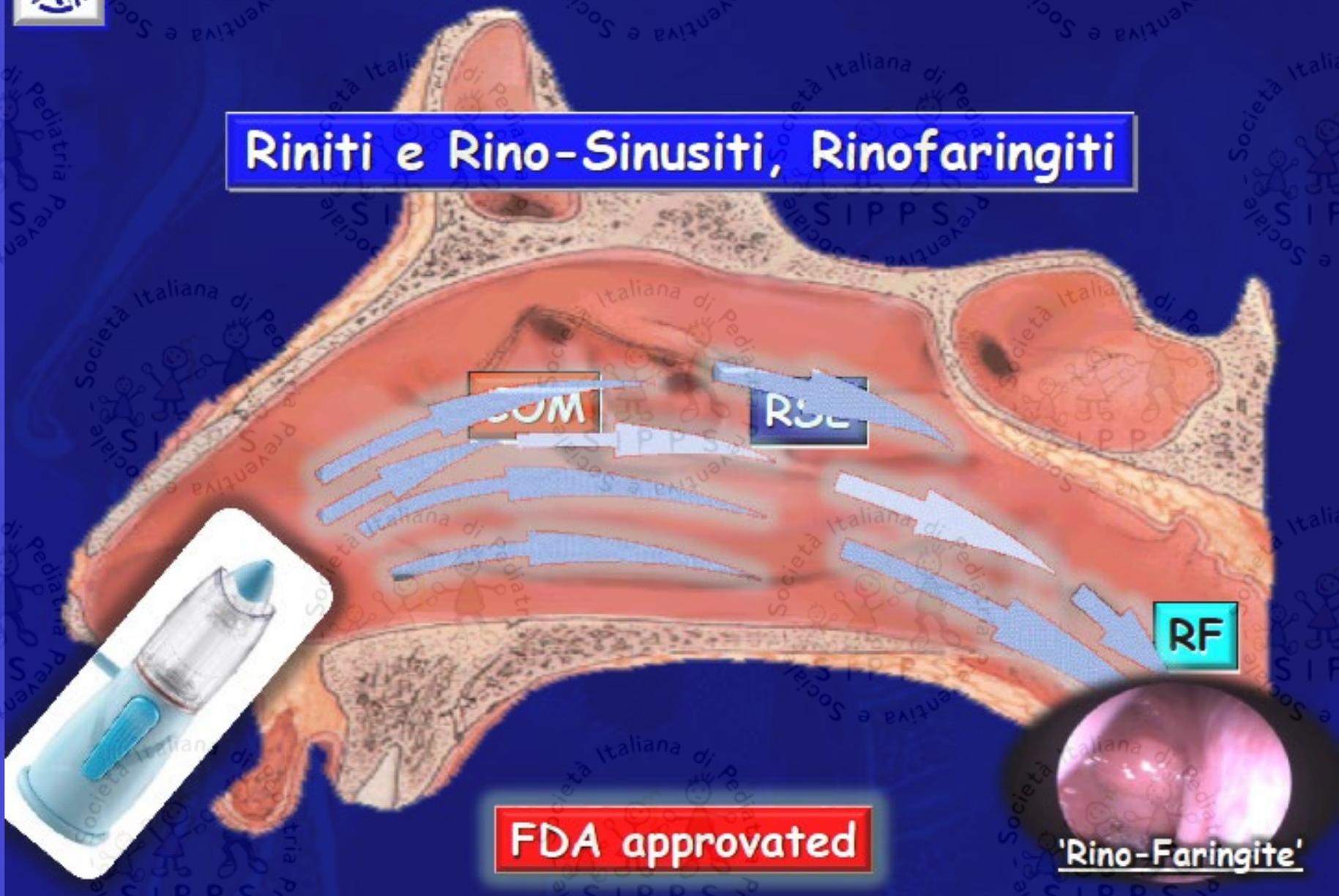
DSF





DEVICE per il Distretto Rino-Sinuso-Faringeo

Riniti e Rino-Sinusiti, Rinofaringiti



FDA approved

'Rino-Faringite'



HOME-MESSAGE

- La **FISIOLOGICA LAVA**



Home-Message

- La **IPERTONICA (3%) MEDICA.**



ELEMENTO REIDRATANTE DELL'ASL (*liquido superficiale di rivestimento delle vie aeree*)

migliorando la clearance muco-ciliare ; si tratta di una molecola osmoticamente attiva in grado di richiamare acqua.

RIPRISTINA LA CLEARANCE MUCO-CILIARE, mediante un'azione meccanica, ovvero trattandosi di una molecola osmoticamente attiva ,richiama acqua dalla sottomucosa alla mucosa, ripristinando il liquido periciliare, consente il ripristino del battito ciliare.

ESERCITA UN'AZIONE ESPETTORANTE, inducendo lo stimolo della tosse nei soggetti trattati, contribuisce così al distacco del muco dalla superficie delle vie aeree

ESERCITA UN'AZIONE IMMUNO-MODULATRICE ED ANTIINFIAMMATORIA, diminuendo i livelli di IL-8.

Determina anche una riduzione dei livelli di a.arachidonico e leucotrieni a livello dei neutrofili. Inoltre è stato dimostrato che la soluzione salina ipertonica attiva direttamente le chinasi SGK1 che stabilizzano l'interleuchina 23R e così rinforza il fenotipo di Th17, che sono cruciali nella difesa dell'organismo contro le infezioni indotte da funghi e batteri

Soluzione salina ipertonica con bicarbonato

- Es: «Rinorex aerosol con bicarbonato», che svolge un'azione tamponante, correttiva del ph delle mucose respiratorie delle basse vie aeree. Durante le affezioni virali/batteriche si produce un essudato infiammatorio, particolarmente acido, che favorisce la proliferazione batterica, i cui metaboliti riducono ulteriormente il ph, stimolando i recettori irritativi (RARs) e le terminazioni sensoriali della tosse. Posologia. Utilizzare una fiala da 3 ml due volte al giorno, o secondo prescrizione medica.

ACIDO JALURONICO

- L'**acido ialuronico** è uno dei componenti fondamentali dei tessuti connettivi dell'uomo e degli altri mammiferi. Conferisce alla pelle quelle sue particolari proprietà di resistenza e mantenimento della forma
- Chimicamente è definibile come un glicosamminoglucano non solforato e privo di core proteico



L'Acido Ialuronico che funzioni svolge ?



E' il

"Regista"

delle funzioni della mucosa nasale

**Azione
Muco-Regolatrice**

**Azione
Pro-CLEARANCE**

**Azione
anti-EDEMA**

Acido Ialuronico (es:Aluneb)

Bambini fino a 6 anni di età: 1 flaconcino mono dose 1 volta al giorno.

Bambini di età superiore a 6 anni: 1 flaconcino monodose per seduta 2 volte al giorno

L'acido ialuronico nebulizzato idrata e facilita la rimozione di muco e allergeni delle alte vie respiratorie

Può risultare utile nel coadiuvare la regolazione della clearance muco-ciliare

Aluneb iper (e similari)

- Soluzione salina ipertonica al 3% da nebulizzare mediante aerosol e doccia nasale, a base di acido ialuronico ad alto peso molecolare e xilitolo
- Bambini a partire da 1 anno: nebulizzare 1-2 flaconcini 2-3 volte al giorno con nebulizzatore pneumatico e ampolla tradizionale.
- Lattanti sotto un anno d'età: instillare alcune gocce nelle narici, prima della poppata o prima di dormire
- Esistono poi preparati che contengono: sia l'acido ialuronico, sia la soluzione salina ipertonica, sia il bicarbonato: es: Ialuped

Ma è proprio vero che
l'aerosolterapia è completamente
esente da rischi?

Quali sono le segnalazioni più
importanti?

- Arresti della crescita, pur se reversibili, causati dai CSI
- Candidosi orale, causata dai CSI
- Cataratte e glaucomi sono stati descritti molto raramente nei bambini, come causati dai CSI
- Rash cutanei, pallore, congiuntiviti, causati dai farmaci beta-adrenergici e dagli antivagali
- Broncocostrizione con diminuzione del FEV1 si verifica nel 12% dei casi, in genere dopo una diecina di minuti

- L'uso di mucolitici e di “mucoregolatori” è stato vietato, sotto i 2 anni d'età
- L'uso dei suddetti farmaci è indicato in un numero limitato di patologie: fibrosi cistica, discinesia ciliare, e, in casi selezionati, di: otite cronica e sinusite cronica
- Crampi, tremori, raucedine possono essere determinati frequentemente dall'uso di beta-adrenergici
- Tachicardie e turbe del ritmo cardiaco possono essere legate all'uso di beta-adrenergici







GRAZIE PER
L'ATTENZIONE

