



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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

### 1. Cos'è SULGEN Spray e a cosa serve

SULGEN Spray contiene estratti allergenici acquosi altamente purificati, che sono ottenuti da materiali biologici.

SULGEN Spray è un medicinale per **immunoterapia specifica allergenica** per la somministrazione sotto la lingua. È indicato per il trattamento di malattie allergiche provocate da allergeni non evitabili, come pollini, acari, micofiti o tessuto epiteliale degli animali:

- riniti allergiche con eventuale presenza di asma controllata
- infiammazioni di origine allergica della congiuntiva

L'allergene che scatena la reazione allergica viene immessa nell'organismo a piccole dosi tramite la somministrazione a intervalli regolari di SULGEN Spray.

Il sistema immunitario si abitua così all'allergene e la sensibilità verso questo si riduce.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere SULGEN Spray

#### Non prenda SULGEN Spray se si soffre di

- infiammazione grave acuta o malattie croniche nel cavo orale
- asma grave o asma non controllata o parzialmente controllata secondo le attuali linee guida GINA
- danni cronici delle vie aeree, come enfisema polmonare o ingrandimento dei bronchi (bronchiectasia)
- malattie tumorali maligne
- allergie ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- una malattia grave che ha portato a una risposta autoimmune
- una deficienza immunitaria o malattie trattate con farmaci immunosoppressori, **oppure**
- in caso di grave reazione allergica generale o reazioni eccessive dovute a immunoterapia specifica allergenica in passato
- nei bambini al di sotto dei 2 anni
- in caso di gravidanza già esistente prima dell'inizio del trattamento

Informare il proprio medico qualora si rientri in uno dei casi sopra elencati.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima e durante di prendere SULGEN Spray se si:

- soffre di infezioni, infiammazioni o lesioni nel cavo orale
- soffre di malattie trattate con cure farmacologiche per l'alta pressione, per il cuore o per il glaucoma laddove il nome dei principi attivi termini in -olo (anche colliri)
- soffre di gravi reazioni allergiche, asma, infezioni croniche o altre malattie
- è già verificata una risposta allergica anomala dell'organismo, come ad esempio shock anafilattico

Informare il proprio medico ad ogni visita anche circa:

- la tollerabilità di SULGEN Spray
- la propria attuale forma fisica
- i medicinali che si usano o che si sono usati fino a quel momento
- l'intenzione di sottoporsi o se ci si è già sottoposti a vaccinazioni preventive

#### Bambini

Nei bambini sotto i 5 anni, una immunoterapia specifica allergenica è somministrata con cautela, a causa della minore propensione alla collaborazione e all'accettazione da parte dei bambini rispetto agli adulti.

#### Altri medicinali e SULGEN Spray

Informi il medico ad ogni visita se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È importante segnalare anche eventuali medicinali da banco acquistati senza ricetta medica.

Informare il proprio medico se si intende usare altri medicinali contro malattie allergiche parallelamente a SULGEN Spray, come:

- medicinali antistaminici contro allergie, lievi disturbi del sonno o nausea
- medicinali antinfiammatori corticosteroidi
- medicinali antiallergici stabilizzatori dei mastociti, come sodio cromoglicato

In caso di vaccinazioni preventive di qualsiasi tipo, interrompere la somministrazione di SULGEN Spray **3 giorni prima** dell'appuntamento per la vaccinazione. Non appena le eventuali reazioni incorse dalla vaccinazione si saranno attenuate, sarà possibile riprendere la somministrazione di SULGEN Spray. Attendere in ogni caso almeno **3 giorni dalla** vaccinazione. Consultare il proprio medico per ricevere informazioni sul modo più adeguato di procedere.

#### SULGEN Spray con cibi e bevande

Non consumare cibi o bevande per **15 minuti prima e dopo** la somministrazione di SULGEN Spray.

#### Gravidanza e allattamento

A titolo precauzionale una immunoterapia specifica allergenica non deve essere iniziata durante la gravidanza perché non si dispone di dati a sufficienza che ne possano confermare la sicurezza. Se sopraggiunge una gravidanza a terapia già iniziata, il medico valuterà la possibilità di proseguire con la terapia dopo un'analisi dei rischi e benefici.

Sebbene non dovrebbe sussistere alcun rischio per il lattante, è bene valutare attentamente i rischi rispetto ai benefici di una tale terapia durante l'allattamento poiché non si dispone di dati a sufficienza che ne possano confermare la sicurezza.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il SULGEN Spray ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari.

#### SULGEN Spray contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come prendere SULGEN Spray

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

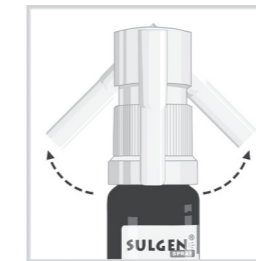
Dopo aver eseguito una diagnosi, il medico indicherà con quali allergeni verrà eseguita la terapia.

#### Modo d'uso

Il medicinale viene preso autonomamente dal paziente. Spruzzare ogni giorno una determinata quantità (vedere Dosaggio / Schema di somministrazione) della soluzione di allergeni sotto la lingua e ingoiare la soluzione di allergene dopo **2 minuti di attesa**.

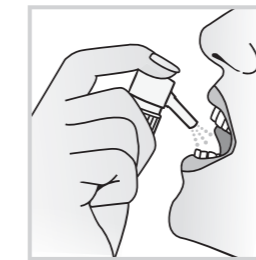
Spruzzare SULGEN Spray preferibilmente la mattina, almeno **15 minuti** prima della colazione (a digiuno) e a distanza di almeno **15 minuti** dal lavaggio dei denti.

#### Indicazioni sulla somministrazione di SULGEN Spray



Prima della somministrazione, inclinare il vaporizzatore lateralmente. Ora è possibile premere la testina nebulizzatrice per emettere uno spruzzo. In posizione verticale il vaporizzatore è bloccato.

Prima della prima somministrazione eseguire 1-2 spruzzi di prova per riempire la pompa con la soluzione.



Quando il vaporizzatore è pronto, premere la testina nebulizzatrice per spruzzare la soluzione di allergeni direttamente sotto la lingua, e ingoiare la soluzione di allergene dopo 2 minuti di attesa. Per distribuire la soluzione di allergeni nel modo migliore, evitare il contatto diretto tra la punta finale del vaporizzatore e la mucosa del cavo orale.

#### Dosaggio / Schema di somministrazione

Lo schema di somministrazione di seguito illustrato intende fornire al medico una linea guida. La dose massima è di norma 2 spruzzi (complessivamente 0,2 mL) al giorno. La dose effettivamente tollerata dal paziente può essere inferiore e in tal caso il medico provvederà ad adeguarla.

Iniziare il primo giorno di terapia con la dose adeguata (max. 2 spruzzi) e proseguire ogni giorno la terapia nel medesimo modo.

È possibile iniziare la terapia in qualsiasi momento, anche durante la stagione dei pollini (in caso di allergia ai pollini).

L'immunoterapia specifica allergenica dovrebbe estendersi per un periodo da tre a cinque anni, tuttavia per almeno un anno da quando sopraggiunge un netto miglioramento dei sintomi.

Se si eseguono due terapie con diversi allergeni, si consiglia la somministrazione di una soluzione di allergeni la mattina prima della colazione e l'altra soluzione di allergeni la sera prima della cena.

#### Se prende più SULGEN Spray di quanto deve

In caso di sovradosaggio involontario di SULGEN Spray possono insorgere effetti indesiderati gravi. In questo caso contattare immediatamente il proprio medico.

#### Se dimentica di prendere SULGEN Spray

In caso di dimenticanza della somministrazione di SULGEN Spray, è possibile recuperare la dose perduta entro 12 ore, ed in caso di prescrizione di due soluzioni di allergeni entro 6 ore. La successiva somministrazione verrà eseguita il giorno successivo all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della somministrazione. Successivamente, proseguire la terapia nel modo consueto.





Dopo un'interruzione, riprendere la terapia nel modo consueto (max. 2 spruzzi al giorno).

#### Se interrompe il trattamento con SULGEN Spray

Prima di interrompere la terapia, consultare sempre il proprio medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lo schema di somministrazione è stato rispettato e la dose è stata calcolata correttamente, è raro che si verifichino reazioni immunitarie indesiderate. Tuttavia, esiste la possibilità che si verifichino le seguenti reazioni in particolare in caso di sovradosaggio e in pazienti predisposti:

- reazioni localizzate nel cavo orale e nella faringe: prurito, irritazione o gonfiore su lingua, labbra e/o cavo orale
- reazioni che interessano orecchie: prurito
- reazioni che interessano naso e occhi: prurito, stimolo a starnutire, rinite vasomotoria, naso chiuso
- reazioni asmatiche
- reazioni generalizzate: mal di testa, disturbi gastrointestinali
- reazioni cutanee: arrossamento, desquamazione, prurito, orticaria

In determinate condizioni è possibile che si verifichi un peggioramento di malattie cutanee definite come neurodermiti.

**Informare immediatamente il medico** in presenza di uno dei seguenti sintomi **di una reazione allergica anomala**:

- prurito e bruciore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi, così come nell'area genitale
- sapore di metallo in bocca

- mal di testa, ansia, irrequietezza
- pizzicore o gonfiore in bocca e in gola
- difficoltà a deglutire, a parlare o a respirare
- forte arrossamento o eruzione cutanea
- nausea, vomito, vertigini, diarrea
- vampate di calore
- calo della pressione

In caso di risposte allergiche anomale dell'organismo, interrompere la terapia o sospenderla finché il medico non riterrà opportuno proseguire.

In casi eccezionali potrebbero manifestarsi effetti indesiderati anche dopo qualche ora dalla somministrazione di SULGEN Spray. Se si tratta di **reazioni generalizzate**, assicurarsi di **informare immediatamente il proprio medico**.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Via del Tritone 181, 00187 Roma, sito internet: [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare SULGEN Spray

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Evitare la luce solare diretta. Non congelare. Non usi un medicinale che è stato congelato.

Dopo la prima apertura, conservare il flacone in frigorifero (2 °C - 8 °C) per non oltre 4 mesi, e comunque non oltre la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda 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 SULGEN Spray

- I principi attivi sono: estratti allergenici acquosi altamente purificati provenienti da pollini, acari, micofiti o tessuto epiteliale degli animali. Per conoscere la quantità esatta fare riferimento all'etichetta sui flaconi e sulla confezione.

La standardizzazione avviene in TU/mL (TU = Therapeutic Unit = Unità terapeutica). SULGEN Spray contiene 30.000 TU/mL. Un'attività biologica uniforme è garantita dal procedimento di produzione.

- Gli altri eccipienti sono:
  - glicerolo 85 %
  - cloruro di sodio
  - idrogenofosfato di disodio diidrato
  - diidrogenofosfato di sodio monoidrato
  - aroma di ananas
  - acqua p. p. i.

##### Descrizione dell'aspetto di SULGEN Spray e contenuto della confezione

La confezione di SULGEN Spray contiene

- 2 flaconi da 9,0 mL di spray sublinguale, soluzione ciascuno



Il medicinale si presenta in forma di soluzione limpida. A causa del colore naturale degli estratti di allergene, la soluzione potrebbe presentare una colorazione più o meno intensa.

Una confezione è sufficiente per il trattamento di circa 3 mesi. Si ricordi di consultare il proprio medico in tempo per la prosecuzione della terapia.

##### Distributore locale in Italia e produttore

- **Distributore locale in Italia (Sede Operativa)**  
ROXALL-Artegui Italia S.r.l.  
Via La Spezia n°3, 00055 Ladispoli (RM)
- **Produttore**  
ROXALL Medicina España S. A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia. Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya), Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2024.**

#### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente



12530309RA5

**SULGEN**  
SPRAY

#### 30.000 TU/mL, spray sublinguale, soluzione

Principio/i attivo/i: estratti allergenici acquosi di pollini, acari, micofiti o tessuto epiteliale degli animali, **in base alla ricetta medica personale**

**ROXALL**  
GROUP

