

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Duexon Pro, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duexon Pro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duexon Pro
3. Jak stosować lek Duexon Pro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duexon Pro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duexon Pro i w jakim celu się go stosuje

Duexon Pro zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Ułatwia to przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Duexon Pro jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w:

- astmie,

lub

- przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POCHP).
Duexon Pro, w dawce 50 mikrogramów + 500 mikrogramów zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP Duexon Pro musi być stosowany każdego dnia zgodnie z zaleceniem lekarza.

Duexon Pro zapobiega duszności i świstom w drogach oddechowych. Jednakże nie należy go stosować do opanowywania nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeżeli wystąpi taki napad, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie taki lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duexon Pro

Kiedy nie stosować leku Duexon Pro

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na laktozę jednowodną, substancję pomocniczą leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duexon Pro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje:

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (Duexon Pro może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica aktualnie leczona lub przebyta lub inne zakażenia płuc.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Duexon Pro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Leku Duexon Pro nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duexon Pro należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków z grupy beta-adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca, takich jak dławica piersiowa.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych leku Duexon Pro, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy przez lek Duexon Pro.
- Leków moczopędnych stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, takich jak aminofilina i teofilina, często stosowanych w leczeniu astmy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Duexon Pro wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Duexon Pro zawiera laktozę

Każda dostarczona dawka leku Duexon Pro zawiera 13 mg laktozy jednowodnej. Taka ilość nie powoduje problemów u osób z nietolerancją laktozy. Substancja pomocnicza laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Duexon Pro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Duexon Pro należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy przyjmować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Duexon Pro ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Duexon Pro należy zainhalować do płuc przez usta.

Zalecana dawka to:

Astma oskrzelowa

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

- Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Duexon Pro dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Duexon Pro do podania raz na dobę.

Dawka może być podawana:

- raz na dobę, wieczorem, jeżeli u pacjenta dolegliwości występują **w nocy**,
- raz na dobę, rano, jeżeli u pacjenta dolegliwości występują **w ciągu dnia**.

Bardzo ważne jest, aby lekarz poinstruował pacjenta, ile inhalacji i jak często należy stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Duexon Pro w astmie, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W każdej z wymienionych sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Duexon Pro, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia

- **Duexon Pro może różnić się od inhalatorów używanych przez pacjenta w przeszłości, dlatego bardzo ważne jest, aby używać go prawidłowo. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni przeszkolić pacjenta w zakresie korzystania z inhalatora. Szkolenie to jest ważne, aby upewnić się, że pacjent otrzymuje wymaganą dawkę. Jeśli pacjent nie przeszedł tego szkolenia, powinien poprosić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o pokazanie, jak prawidłowo używać inhalatora, zwłaszcza przed pierwszym użyciem.** Powinni oni też okresowo sprawdzać, czy pacjent używa aparatu do inhalacji w sposób prawidłowy. Stosowanie leku Duexon Pro niezgodnie z zaleceniem lekarza może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.
- Aparat do inhalacji zawiera blistry z salmeterolem i flutykazonu propionianem w postaci proszku.
- Aparat do inhalacji zaopatrzony jest w licznik dawek, który wskazuje, ile dawek leku pozostało w aparacie do inhalacji. Licznik wskazuje numer dawki do cyfry 0. Cyfry od 5 do 0 pojawiają

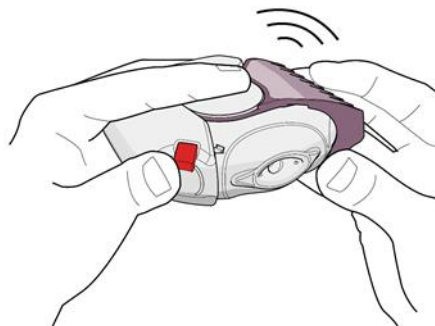
się w kolorze czerwonym w celu ostrzeżenia, że w aparacie do inhalacji pozostało tylko kilka dawek leku. Jeżeli licznik wskazuje cyfrę 0, oznacza to, że aparat do inhalacji jest pusty.

Użycie aparatu do inhalacji

1. Aby otworzyć aparat do inhalacji, należy uchwycić aparat jedną ręką w pozycji równoległej do podłogi. Wcisnąć kciukiem czerwony przycisk (patrz Rys. 1) i przesunąć kciukiem drugiej ręki jasnoróżową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę), różową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę) lub jasnofioletową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę) osłonę ustnika od siebie – aż do oporu, do usłyszenia „kliknięcia” (patrz Rys. 2). Po wykonaniu tej czynności widoczny jest mały otwór w ustniku i dawka leku zostaje umieszczona w ustniku.



Rys. 1



Rys. 2

Uwaga: Za każdym razem, gdy osłona ustnika zostaje otwarta po „kliknięciu”, w środku otwiera się blister i kolejna dawka proszku jest gotowa do inhalacji. Z tego względu nie należy otwierać osłony ustnika, jeśli nie ma potrzeby przyjęcia leku, gdyż kolejny blister otwiera się i leku ubywa.

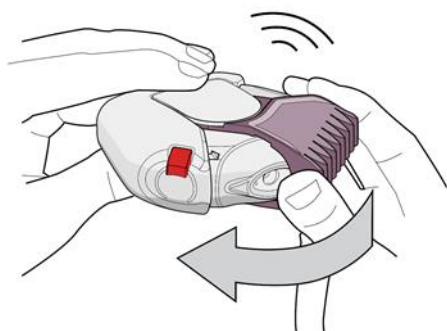
2. Aparat do inhalacji należy trzymać w pewnej odległości od ust i wykonać spokojny, głęboki wydech. Nie należy wykonywać wydechu do wnętrza aparatu do inhalacji.
3. Włożyć ustnik do ust (patrz Rys. 3). Wykonać głęboki wdech z aparatu do inhalacji przez usta, **nie przez nos**.
Wyjąć aparat do inhalacji z ust.
Wstrzymać oddech przez około 10 sekund lub tak długo, aby nie powodowało to uczucia dyskomfortu.
Wykonać spokojny wydech.



Rys. 3

Inhalator dostarcza dawkę leku w postaci bardzo drobnego proszku. Pacjent może, lecz nie musi, poczuć proszek. **Nie należy stosować dodatkowej dawki z inhalatora, jeśli pacjent nie czuje smaku leku.**

4. Zamknąć inhalator, aby zachować czystość, obracając jasnoróżową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę), różową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę) lub jasnofioletową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę) osłonę ustnika z powrotem do siebie – aż do oporu. Pacjent usłyszy „kliknięcie” (patrz Rys. 4). Osłona ustnika została teraz przywrócona do pierwotnej pozycji. Inhalator jest teraz gotowy do użycia przy następnej zaplanowanej dawce.
5. Po inhalacji leku wypłukać jamę ustną wodą i wodę wypluć i (lub) wyszczotkować zęby. Może to zapobiec wystąpieniu chrypki i pleśniawek.



Rys. 4

Czyszczenie inhalatora

Przechowywać inhalator suchy i czysty.

W razie konieczności można przetrzeć ustnik aparatu do inhalacji suchą ściereczką lub chusteczką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duexon Pro

Ważne jest, aby stosować aparat do inhalacji zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku stosowania większych dawek przez długi okres należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ duże dawki leku Duexon Pro mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Duexon Pro

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Duexon Pro

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Duexon Pro codziennie zgodnie z zaleceniami. **Należy przyjmować lek, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Duexon Pro ani zmniejszać jego dawki,** ponieważ objawy choroby mogą się nasilić.

Ponadto, nagle przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Duexon Pro może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów niepożądanych.

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu, nudności,
- wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,

- małe stężenie cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i napady drgawkowe.

Gdy organizm jest pod wpływem stresu, wynikającego z gorączki, urazu (takiego jak wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może nasilić się i może wystąpić którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych lekarz zaleci najmniejszą dawkę tego leku zapewniającą kontrolę astmy lub POChP.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Duexon Pro. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu, kaszel lub duszność, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Może też wystąpić uczucie bardzo szybkiego bicia serca, słabości, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, w tym wystąpienia nagle po zastosowaniu leku Duexon Pro, należy przerwać stosowanie leku Duexon Pro i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Duexon Pro występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Duexon Pro wystąpi którykolwiek z poniższych objawów – mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy – ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przebiegów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwczyrny do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Kurcze mięśni.

Notowano następujące działania niepożądane u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP):

- Łatwiejsze siniaczenie i złamania.
- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, kurcze).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia). U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych stosowanych dotychczas.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) – objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Ból w klatce piersiowej.
- Niepokój (objaw ten występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- **Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Duexon Pro. W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie leku Duexon Pro, zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Duexon Pro może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów tych należą:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży,
 - zmniejszenie masy kostnej,
 - jaskra,
 - zwiększenie masy ciała,
 - zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta występują takie działania niepożądane i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę tego leku zapewniającą kontrolę astmy.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (objawy te występują głównie u dzieci).
- Nierówne, nieregularne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Duexon Pro, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Depresja lub agresja (wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci).
- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również
podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat
bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duexon Pro

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Duexon Pro

Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 47 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 92 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 100 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 45 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 229 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę

Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 43 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 432 mikrogramów flutykazonu propionianu. Stanowi to odpowiednik dawki podzielonej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostały składnik to laktoza jednowodna (patrz punkt 2 pod „Duexon Pro zawiera laktozę”) (która zawiera białka mleka).

Jak wygląda lek Duexon Pro i co zawiera opakowanie

- Duexon Pro zawiera pasek folii z blistrami wypełnionymi białym lub białawym proszkiem. Folia chroni proszek do inhalacji przed warunkami atmosferycznymi.
- Każda dawka jest podzielona.
- Aparaty do inhalacji są w białym kolorze z białym ustnikiem oraz jasnoróżową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę), różową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę) lub fioletową (Duexon Pro (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę) osłoną ustnika i są zapakowane w opakowania kartonowe zawierające:
1 inhalator zawierający 60 inhalacji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Importer

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5
70700 Kuopio
Finlandia

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 8
70700 Kuopio
Finlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Wien, 1190
Austria

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel
Tipperary, E91 D768
Irlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

France	<p>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</p> <p>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</p> <p>PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose</p>
Germany	<p>Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p> <p>Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation</p>
Ireland	Sametec Airmaster
Italy	SALMETEROLO E FLUTICASONE EG STADA
Poland	Duexon Pro
Portugal	<p>Inhalok[®] Airmaster[®] 50 microgramas/100 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p> <p>Inhalok[®] Airmaster[®] 50 microgramas/250 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p> <p>Inhalok[®] Airmaster[®] 50 microgramas/500 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose</p>
Spain	<p>Inhalok[®] Airmaster[®] 50 microgramas/250 microgramas/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)</p> <p>Inhalok[®] Airmaster[®] 50 microgramas/500 microgramas/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)</p>
Sweden	Sipova Airmaster
United Kingdom	Fixkoh Airmaster

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024