

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**AirFluSal, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną,
aerosol inhalacyjny, zawiesina**

**AirFluSal, (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną,
aerosol inhalacyjny, zawiesina**

Salmeterolum+ Fluticasoni propionas

Należy 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest AirFluSal i w jakim celu się go stosuje

AirFluSal zawiera dwie substancje czynne, salmeterol i flutykazonu propionian.

- Salmeterol jest długo działającą substancją rozszerzającą oskrzela. Pomaga utrzymać rozszerzenie dróg oddechowych, co ułatwia przepływ powietrza do płuc i z płuc. Działanie takie utrzymuje się co najmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Nie zaleca się stosowania leku AirFluSal u dzieci.

Lekarz przepisał ten lek w celu zapobiegania trudnościom w oddychaniu, których przyczyną może być astma. W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lek AirFluSal należy stosować codziennie, zgodnie z zaleceniem lekarza.

AirFluSal pomaga zapobiec wystąpieniu duszności i świszczącego oddechu, ale nie należy go stosować w celu złagodzenia nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. W takich przypadkach konieczne jest zastosowanie szybko działającego, „ratunkowego” leku wziewnego, takiego jak salbutamol. Należy zawsze mieć przy sobie inhalator z szybko działającym lekiem „ratunkowym”.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AirFluSal

Kiedy nie stosować leku AirFluSal

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na substancję pomocniczą leku (wymienioną w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku AirFluSal należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- chorobę serca, w tym nieregularną lub przyspieszoną czynność serca
- nadczynność tarczycy
- wysokie ciśnienie krwi
- cukrzycę (AirFluSal może zwiększyć stężenie cukru we krwi)
- małe stężenie potasu we krwi
- gruźlicę (obecnie lub w przeszłości) lub inne zakażenie płuc

Jeśli pacjent zaczyna niewyraźnie widzieć lub ma inne zaburzenia widzenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

AirFluSal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków stosowanych w celu leczenia astmy lub jakichkolwiek leków dostępnych bez recepty. Stosowanie leku AirFluSal z innymi lekami może nie być właściwe.

Przed zastosowaniem leku AirFluSal należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu wymienionych leków.

- Leki beta-adrenolityczne (takie jak atenolol, propranolol lub sotalol). Beta-adrenolityki stosowane są głównie w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub chorób serca.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak rytonawir, kobicystat, ketokonazol, itraconazol i erytromycyna). Niektóre z tych leków mogą zwiększać ilość flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie, a w związku z tym zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku AirFluSal (w tym zaburzeń rytmu serca) lub ich nasilenia. Lekarz może uważnie kontrolować przebieg leczenia u pacjentów, którzy przyjmują wymienione leki.
- Kortykosteroidy podawane doustnie lub we wstrzyknięciu. U pacjentów, którzy otrzymywali je ostatnio, może zwiększyć się ryzyko zaburzeń czynności nadnerczy.
- Leki moczopędne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.
- Inne leki rozszerzające oskrzela (takie jak salbutamol).
- Leki zawierające pochodne ksantyny (stosowane często 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby AirFluSal wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować AirFluSal

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

- Lek AirFluSal należy stosować codziennie do czasu, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku AirFluSal lub zmniejszać jego dawki bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.
- Lek AirFluSal należy wdychać przez usta do płuc.

Zalecana dawka:

Dorośli

AirFluSal, (25 µg + 125 µg): 2 inhalacje dwa razy na dobę

AirFluSal, (25 µg + 250 µg): 2 inhalacje dwa razy na dobę

Jeśli objawy astmy udało się opanować lekiem AirFluSal stosowaym dwa razy na dobę, lekarz może zmniejszyć jego dawkę do jednej dawki na dobę:

- jeden raz wieczorem, jeśli objawy występują u pacjenta **w nocy**
- jeden raz rano, jeśli objawy występują u pacjenta **w ciągu dnia**.

Bardzo ważne, aby stosować zgodną z zaleceniami lekarza liczbę i częstość inhalacji.

Jeśli pacjent stosuje lek AirFluSal z powodu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował występujące u niego objawy.

W razie nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia oddychania, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Możliwe jest nasilenie świszczącego oddechu, częstsze odczucie ucisku w klatce piersiowej lub konieczność zastosowania większej dawki szybko działającego, wziewnego leku „ratunkowego”. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku, ale nie zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą nasilić się i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku AirFluSal u dzieci.

Sposób stosowania

- Lekarz lub farmaceuta powinni zademonstrować pacjentowi, jak stosować inhalator. Powinni też sprawdzać co jakiś czas, jak pacjent go użytkuje. Nieprawidłowe użytkowanie lub stosowanie w inny niż opisany w tej ulotce sposób może sprawić, że lek nie spowoduje oczekiwanej poprawy objawów astmy.
- Lek zawarty jest w pojemniku ciśnieniowym, umieszczonym w plastikowej obudowie z ustnikiem.
- W przedniej części inhalatora znajduje się wskaźnik, który informuje ile dawek leku pozostało. Podczas użytkowania inhalatora wskaźnik dawki przesuwają się co 5 do 7 inhalacji do następnej, mniejszej liczby dawek. Wskaźnik pokazuje przybliżoną liczbę dawek pozostałych w inhalatorze.
- Należy uważać, aby nie upuścić inhalatora, gdyż może to spowodować zmniejszenie liczby wskazywanych dawek.

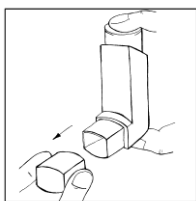
Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem inhalatora należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Zdjąć nasadkę z ustnika, ściskając delikatnie jej boki kciukiem i palcem wskazującym.
2. W celu upewnienia się, że właściwie działa, dobrze wstrząsnąć inhalatorem z ustnikiem skierowanym od siebie, a następnie nacisnąć pojemnik rozpylając czterokrotnie lek w powietrze. Wskaźnik wyświetla liczbę 120 – jest to liczba dawek leku znajdujących się w inhalatorze. Jeśli inhalator nie był używany przez co najmniej tydzień, należy dwukrotnie rozpylić lek w powietrze.

Stosowanie inhalatora

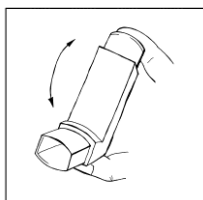
Ważne, aby rozpocząć możliwie powolne oddychanie bezpośrednio przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika (jak opisano wyżej w punkcie 1 podrozdziału „Sprawdzanie inhalatora”). Sprawdzić, czy wewnętrzna i zewnętrzna część ustnika jest czysta i nie zawiera jakichkolwiek ciał obcych (rycina A).



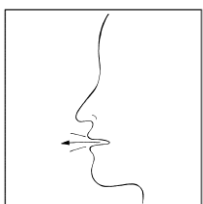
Rycina A

3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby upewnić się, że jakiegokolwiek ciała obce zostaną usunięte i że zawartość pojemnika została równomiernie wymieszana (rycina B).



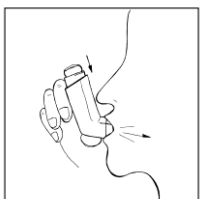
Rycina B

4. Ująć pionowo inhalator z kciukiem umieszczonym na podstawie, poniżej ustnika. Wykonać możliwie głęboki wydech (rycina C).



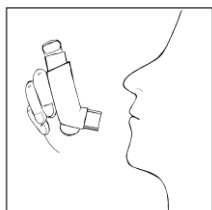
Rycina C

5. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami bez nagryzania (rycina D).



Rycina D

6. Rozpocząć powolny i głęboki wdech i natychmiast nacisnąć końcówkę inhalatora w celu uwolnienia dawki leku, następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech (rycina D).
7. Wstrzymując oddech należy wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z końcówki urządzenia. Należy wstrzymać oddech na kilka sekund lub na tak długo, jak to jest możliwe (rycina E).



Rycina E

8. W celu wykonania drugiej inhalacji, należy odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 7.
9. W celu zapobieżenia wystąpieniu pleśniawek i chrypki, po przyjęciu każdej dawki leku należy wypłukać jamę ustną wodą, wypłuć ją i (lub) umyć zęby.
10. Po użyciu należy niezwłocznie założyć nasadkę ochronną na ustnik w celu ochrony przed kurzem. Właściwe nałożenie nasadki sygnalizowane jest kliknięciem. Jeśli nie ma słyszalnego kliknięcia, nasadkę należy obrócić wokół osi i spróbować ponownie ją nałożyć na ustnik. Nie używać do tego zbyt dużo siły.

Nie należy przyspieszać czynności opisanych w punktach 4, 5, 6 i 7. Ważne, aby rozpocząć możliwie powolny wdech bezpośrednio przed naciśnięciem inhalatora. Kilka pierwszych inhalacji można przećwiczyć przed lustrem. Jeśli pacjent zauważy „mgiełkę” wydobywającą się z końcówki inhalatora lub kącików ust, należy ponownie rozpocząć procedurę od punktu 3.

Jeśli pacjent ma trudności z zastosowaniem inhalatora lub zostanie to zarekomendowane przez lekarza albo innego pracownika służby zdrowia, można zastosować komorę inhalacyjną (tzw. spejser), taką jak Volumatic lub AeroChamber Plus (zgodnie z krajowymi wytycznymi). Lekarz, farmaceuta lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak stosować inhalator razem ze spejserem i jak czyścić te urządzenia oraz odpowie na ewentualne pytania. Ważne, aby po rozpoczęciu stosowania inhalatora razem z komorą inhalacyjną nie rezygnować z komory bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem. Ważne jest również, aby nie zmieniać stosowanego rodzaju komory bez konsultacji z lekarzem. Jeśli pacjent rezygnuje ze stosowania komory inhalacyjnej lub zmienia jej rodzaj, konieczna może być zmiana przez lekarza dawki leku niezbędnej do kontroli objawów astmy. Każdą zmianę leczenia astmy trzeba zawsze uzgadniać z lekarzem.

Jeśli pacjent ma trudność w obsłudze inhalatora jedną ręką, może go trzymać w obu dłoniach. Oba palce wskazujące należy wówczas umieścić na końcówce inhalatora, a oba kciuki na jego podstawie poniżej ustnika.

Należy pomyśleć o wymianie inhalatora, jeżeli na wskaźniku widoczna jest liczba 40 i zmienia on kolor z zielonego na czerwony. Stosowanie danego inhalatora należy zakończyć, gdy na wskaźniku widoczne jest 0, gdyż obecna jeszcze w inhalatorze resztką zawiesiny może nie wystarczyć do podania pełnej dawki. Nigdy nie wolno podejmować prób zmiany numeru na wskaźniku ani odłączania wskaźnika od metalowego pojemnika. Wskaźnik nie może być zresetowany i jest na stałe przyłączony do pojemnika.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec zatykaniu się inhalatora, należy czyścić go przynajmniej raz w tygodniu.

W celu oczyszczenia inhalatora należy:

- zdjąć nasadkę ustnika;
- nie wyjmować metalowego pojemnika inhalatora z plastikowej obudowy;
- wytrzeć wnętrze i część zewnętrzną ustnika oraz plastikową obudowę suchą szmatką lub chusteczką;
- nałożyć z powrotem nasadkę ustnika. Właściwe nałożenie nasadki sygnalizowane jest kliknięciem. Jeśli nie ma słyszalnego kliknięcia, nasadkę należy obrócić wokół osi i spróbować ponownie ją nałożyć na ustnik. Nie używać do tego zbyt dużo siły.

Nie wkładać metalowego pojemnika do wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AirFluSal

Ważne, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. Jeśli pacjent przypadkowo zastosuje większą dawkę niż zalecana, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Pacjent może odczuwać szybsze niż zwykle bicie serca i roztrzęsienie. Ponadto mogą wystąpić zawroty głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W razie stosowania większych dawek przez długi czas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

po poradę, ponieważ większe dawki leku AirFluSal mogą spowodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania dawki leku AirFluSal

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy zastosować o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku AirFluSal

Ważne, aby stosować lek AirFluSal codziennie, zgodnie z zaleceniem. **Lek należy stosować do czasu, aż lekarz zaleci jego odstawienie. Nie należy ani przerywać stosowania leku AirFluSal, ani nagle zmniejszać jego dawki bez zgody lekarza, gdyż może to nasilić zaburzenia oddychania.**

Ponadto nagle przerwanie stosowania leku AirFluSal lub zmniejszenie jego dawki może bardzo rzadko spowodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), co czasami wywołuje takie działania niepożądane, jak:

- ból brzucha
- uczucie zmęczenia i utrata apetytu, nudności
- wymioty i biegunka
- zmniejszenie masy ciała
- ból głowy lub senność
- małe stężenie cukru we krwi
- niskie ciśnienie krwi i napad drgawek.

W sytuacji stresu, np. wskutek gorączki, urazu (np. wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, możliwe jest nasilenie objawów niewydolności nadnerczy i wystąpienie któregośkolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W celu zapobieżenia tym objawom lekarz może przepisać pacjentowi dodatkowo tabletki zawierające kortykosteroidy (np. prednizolon).

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych, lekarz przepisze najmniejszą dawkę leku AirFluSal zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje alergiczne: u pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku AirFluSal. Może wystąpić świszczący oddech i kaszel lub duszność, a także świąd, wysypka (pokrzywka) i obrzęk (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła), również nagle odczucie bardzo szybkiego bicia serca lub omdlenia i oszołomienia (co może prowadzić do upadku lub utraty przytomności). W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów lub jeśli wystąpią one nagle po zastosowaniu leku AirFluSal, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Reakcje alergiczne na lek AirFluSal występują niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy (ustępujący zwykle w trakcie leczenia)
- zwiększona liczba przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- pleśniawki (bolesne, kremowożółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka

i podrażnienie gardła.

Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i natychmiastowe wyplucie jej i (lub) mycie zębów bezpośrednio po każdej inhalacji. Lekarz może przepisać lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.

- ból, obrzęk stawów i ból mięśni
- kurcze mięśni

U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) notowano również następujące działania niepożądane:

- zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli
Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów:
zwiększenie wytwarzania płwociny, zmiana koloru płwociny, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, nasilone trudności w oddychaniu.
- powstawanie siniaków i złamania pourazowe
- zapalenie zatok (odczucie ucisku lub pełności w nosie, okolicy policzków i oczu, czasami z pulsującym bólem)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (które może powodować nierówne bicie serca, osłabienie i kurcze mięśni)

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia)
U pacjentów z cukrzycą może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi i ewentualne dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego.
- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- bardzo szybka czynność serca (tachykardia)
- uczucie roztrzęsienia (drżenie) i szybkiej lub nierównej czynności serca (kołatanie serca)
Są to zwykle niegroźne objawy, ustępujące w trakcie leczenia.
- ból w klatce piersiowej
- uczucie smutku (występuje głównie u dzieci)
- zaburzenia snu
- wysypka alergiczna

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- **trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, który nasila się bezpośrednio po zastosowaniu leku AirFluSal**

W takim przypadku **należy przerwać stosowanie leku AirFluSal**. W celu ułatwienia oddychania należy zastosować szybko działający „ratunkowy” lek rozszerzający oskrzela w inhalacji i **natychmiast zwrócić się do lekarza**.

- zaburzenia wytwarzania w organizmie hormonów steroidowych, zwłaszcza jeśli lek stosowany jest w dużych dawkach przez długi czas

Objawami są:

- spowolnienie wzrastania dzieci i młodzieży
- rozrzedzenie tkanki kostnej
- jaskra
- zwiększenie masy ciała
- zaokrąglona („księżycowata”) twarz (zespół Cushinga).

Lekarz będzie systematycznie sprawdzał, czy u pacjenta nie występuje którekolwiek z opisanych działań niepożądanych i upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą możliwą dawkę leku AirFluSal.

- zmiany zachowania, takie jak niezwykle pobudzenie i drażliwość
Takie objawy występują głównie u dzieci.
- nieregularne bicie serca lub dodatkowe skurcze serca (arytmia)
Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ale nie przerywać stosowania leku AirFluSal bez zalecenia.
- zakażenie grzybicze przelyku, które może być przyczyną trudności w połykaniu

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), ale również mogą wystąpić:

- depresja lub agresja. Takie objawy występują głównie u dzieci.

- niewyraźne widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać AirFluSal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki: 3 miesiące

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem.

Nie wystawiać pojemnika na działanie temperatur powyżej 50°C.

Pojemnika nie nakłuwać.

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać lub palić, nawet jeśli jest pusty.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Tak jak w przypadku większości stosowanych wzięwnie leków w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność tego produktu leczniczego może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

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 lek AirFluSal

- Substancjami czynnymi leku są salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i flutykazonu propionian.

AirFluSal 25 µg + 125 µg: Każda dawka odmierzona zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 125 mikrogramów flutykazonu propionianu.

AirFluSal 25 µg + 250 µg: Każda dawka odmierzona zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.

- Pozostały składnik to norfluran (HFA 134a) – gaz nośny.

Jak wygląda AirFluSal i co zawiera opakowanie

Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP w torebce

PET/Aluminium/PE oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, całość w tekturowym pudełku.
Pojemnik zawiera białą jednorodną zawiesinę.
Każdy pojemnik zawiera 120 dawek odmierzonych.

Wielkość opakowań

1 inhalator ze 120 dawkami leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2018

Logo Sandoz