Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lifsar Pulmojet, (50 µg + 500 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

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 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 jakiekolwiek 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 lek Lifsar Pulmojet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lifsar Pulmojet
3. Jak przyjmować lek Lifsar Pulmojet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lifsar Pulmojet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lifsar Pulmojet i w jakim celu się go stosuje

Lek Lifsar Pulmojet ma postać proszku do inhalacji, który zawiera dwie substancje czynne: 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 leku utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.

Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu związanym z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Lek Lifsar Pulmojet zmniejsza liczbę zaostrzeń objawów POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli objawów choroby, lek Lifsar Pulmojet musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Lek Lifsar Pulmojet zapobiega występowaniu duszności i świstów w drogach oddechowych. Lek Lifsar Pulmojet nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku nagłych napadów duszności lub świstów w drogach oddechowych. Jeśli wystąpią, konieczne jest doraźne zastosowanie szybko działającego leku rozszerzającego oskrzela, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie szybko działający lek rozszerzający oskrzela.

Lek Lifsar Pulmojet jest wskazany do stosowania u dorosłych **z POChP** w wieku 18 lat i starszych.

Nie stosować u pacjentów z astmą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lifsar Pulmojet

Kiedy nie stosować leku Lifsar Pulmojet
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na salmeterol, flutykazonu propionian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:
- choroby serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (lek Lifsar Pulmojet może zwiększać stężenie cukru we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica obecnie lub w przeszłości lub inne zakażenia płuc.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lifsar Pulmojet należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ może on nie być bezpieczny lub skuteczny. Lek Lifsar Pulmojet jest wskazany do stosowania jedynie u dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Lek Lifsar Pulmojet a inne leki
Przed zastosowaniem leku Lifsar Pulmojet należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o innych lekach stosowanych w leczeniu POChP, innych inhalatorach oraz lekach dostępnych bez recepty. W niektórych przypadkach lek Lifsar Pulmojet nie powinien być stosowany z innymi lekami.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu następujących leków:
- **Leków z grupy beta-adrenolityków** (np. atenolol, propranolol, sotalol). Beta-adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca.
- **Leków stosowanych w leczeniu zakażeń** wywołanych przez wirusy i grzyby (np. rytonawir, ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna). Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać występujące działania niepożądane.
- **Kortykosteroidów** (stosowanych doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzeń czynności kory nadnerczy, związane ze stosowaniem leku Lifsar Pulmojet.
- **Leków moczopędnych**, znanych również jako leki diuretyczne, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych **leków rozszerzających oskrzela** (np. salbutamol).
- Leków z grupy **pochodnych ksantyny**. Leki te są często stosowane w leczeniu astmy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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. Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Lifsar Pulmojet wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lifsar Pulmojet zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru)
Lek Lifsar Pulmojet zawiera laktozę jednowodną w ilości do 7 mg na dawkę. Ilość laktozy zawarta w tym leku zwykle nie powoduje dolegliwości u osób z nietolerancją laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Lifsar Pulmojet

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

- Podanie wziewne.
- Lek Lifsar Pulmojet należy stosować codziennie do czasu aż lekarz nie zaleci inaczej.
- Nie należy przekraczać zaleconej dawki.
- Nie należy przerywać stosowania leku Lifsar Pulmojet lub zmniejszać dawki leku bez omówienia tego z lekarzem.
- Lek Lifsar Pulmojet należy wdychać przez usta do płuc.

Dorośli
Zalecana dawka to jedna inhalacja dwa razy na dobę.

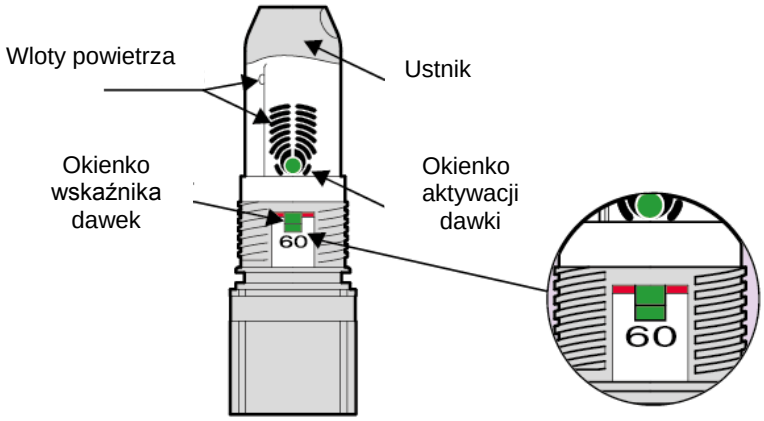
Bardzo ważne jest, aby pacjent postępował według zaleceń lekarza, ile inhalacji należy stosować i jak często.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Ten lek **nie** jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ może on nie być bezpieczny lub skuteczny.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku nasilenia się dolegliwości oddechowych lub niedostatecznej kontroli objawów choroby, również w przypadku gdy lek Lifsar Pulmojet stosowany jest zgodnie z zaleceniami. U pacjenta 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 takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Lifsar Pulmojet, 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 inhalatora
Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni pokazać pacjentowi w jaki sposób korzystać z inhalatora oraz okresowo sprawdzać czy pacjent robi to w sposób poprawny. Jeśli pacjent używa inhalatora nieprawidłowo lub niezgodnie z zaleceniami lekarza, lek może nie działać tak, jak powinien w leczeniu i łagodzeniu objawów POChP.

Lek Lifsar Pulmojet uwalnia proszek, który jest wdychany do płuc.



Uwaga: Liczba wskazana w okienku wskaźnika dawek oznacza początkową liczbę inhalacji (60) w urządzeniu i nie zmienia się, nawet wówczas gdy urządzenie jest puste. Zielony kolor w okienku wskaźnika dawki wskazuje w przybliżeniu, ile dawek inhalacyjnych pozostało (patrz poniżej w punkcie „Kiedy należy wymienić inhalator").

Podstawowe zasady używania leku Lifsar Pulmojet

1. **OTWARCIE:** Zdjąć białą osłonkę.
2. **INHALACJA:** Objąć wargami ustnik i wykonać głęboką inhalację.
3. **ZAMKNIĘCIE DO KLIKNIĘCIA:** Założyć osłonkę do końca.

Należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia zamieszczoną poniżej przed zastosowaniem leku Lifsar Pulmojet po raz pierwszy. Przed wykonaniem inhalacji należy **zawsze** postępować zgodnie z instrukcją zamieszczoną poniżej.

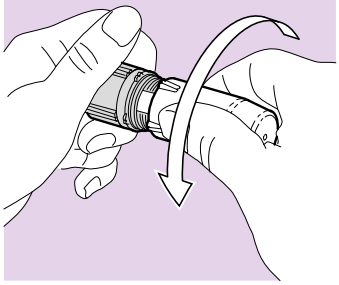
Instrukcja użycia

1. OTWARCIE

- Uchwycić urządzenie obiema rękami: jedną rękę należy umieścić na szarym korpusie, a drugą na białej osłonce zabezpieczającej. Urządzenie można trzymać w dowolnym położeniu.
- **Zdjąć** białą **osłonkę** zabezpieczającą z szarego korpusu, obracając obie te części w przeciwnych kierunkach (Ryc. 01). W momencie gdy osłonka jest otwarta do połowy, odczuwalny jest niewielki opór.

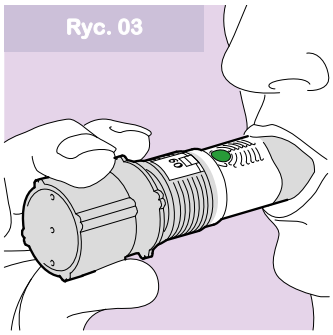
- **Zielony kolor** w okienku aktywacji dawki potwierdza, że **inhalator jest gotowy do użycia** (Ryc. 02).

Ryc. 01

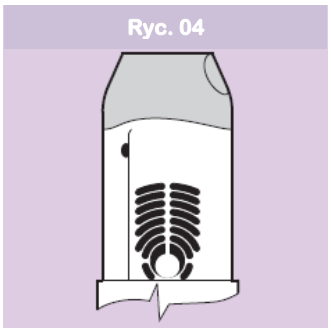


Ryc. 02

2. INHALACJA

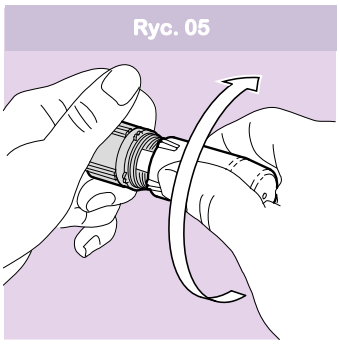


- Mocno uchwycić inhalator za szary korpus, trzymając go z daleka od ust. **Wykonać powolny wydech**, na tyle głęboki, na ile jest to możliwe bez dyskomfortu.
  Nie należy wykonywać wydechu przez inhalator.
- Należy objąć wargami szary ustnik (Ryc. 03) w taki sposób, aby nie zakryć nimi żadnych wlotów powietrza. Nie należy żuć ani gryźć ustnika.
- Wykonać możliwie jak najgłębszy i najsilniejszy **wdech przez usta (nie przez nos)**.
- Nie należy przerywać wdechu po usłyszeniu dźwięku delikatnego „bulgotania". Dźwięk delikatnego „bulgotania" podczas inhalacji oznacza, że dawka została uwolniona.
- Należy wyjąć ustnik spomiędzy warg i **wstrzymać oddech na dodatkowe 5–10 sekund** lub tak długo, dopóki nie będzie to powodowało dyskomfortu, a następnie powoli wykonać wydech przez nos i powrócić do normalnego oddychania.
- **Zielony kolor** w okienku aktywacji dawki powinien **zniknąć**, co wskazuje, że **dawka została skutecznie dostarczona** (Ryc. 04).



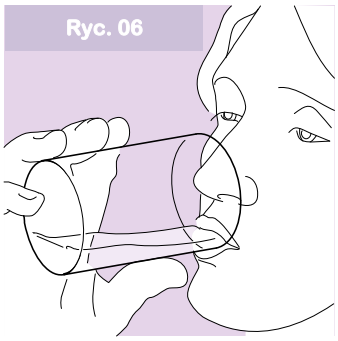
Uwaga: Ilość przyjętego leku podczas inhalacji jest bardzo mała, w związku z czym pacjent może nie poczuć jego smaku. Jednakże pacjent może być pewien, że dawka leku została przyjęta i dotarła do płuc, **jeśli zielony kolor w okienku aktywacji dawki zniknie**.

3. ZAMKNIĘCIE DO KLIKNIĘCIA



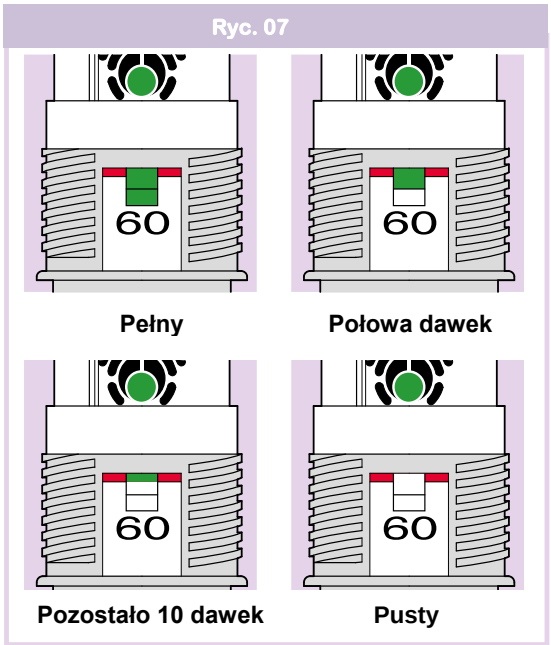
- Mocno nakręcić białą osłonkę zabezpieczającą na szary korpus **aż do usłyszenia kliknięcia** (Ryc. 05).
- Ważne jest, aby osłonkę obrócić do końca, aż do kliknięcia, gdyż powoduje to załadowanie następnej dawki leku. Kreski na osłonce i korpusie powinny znaleźć się w jednej linii.

Stosowanie więcej niż jednej dawki inhalacyjnej
Jeśli lekarz zalecił pacjentowi stosowanie więcej niż jednej dawki inhalacyjnej, należy powtórzyć 3 wcześniejsze kroki postępowania.



- Po przyjęciu zalecanej ilości dawek inhalacyjnych należy **przepłukać jamę ustną** wodą i (lub) umyć zęby (Ryc. 06). Nie należy połykać wody, którą wcześniej przepłukało się usta lub użyto podczas mycia zębów, **należy ją wypluć**.
  Pozwoli to zmniejszyć ryzyko rozwoju kandydozy jamy ustnej i gardła [pleśniawek będących zakażeniem grzybiczym występującym w jamie ustnej i (lub) gardle] oraz wystąpienia chrypki.

Kiedy należy wymienić inhalator



- W okienku wskaźnika dawek widoczna jest początkowa liczba dawek inhalacyjnych (60) w urządzeniu (Ryc. 07). Liczba ta nie zmienia się nawet wówczas, gdy urządzenie jest puste.
- Zielony kolor w okienku wskaźnika dawek wskazuje w przybliżeniu, ile dawek inhalacyjnych leku pozostało w urządzeniu. Aby sprawdzić, ile dawek pozostało w pojemniku, należy trzymać inhalator pionowo na poziomie oczu.
- Gdy kolor zielony osiągnie poziom czerwonej linii, oznacza to, że w urządzeniu pozostało w przybliżeniu 10 dawek inhalacyjnych (Ryc. 07 – Pozostało 10 dawek). Pacjent może nadal używać inhalatora, ale jak najszybciej powinien zgłosić się do lekarza po nową receptę.
- Gdy zielony wskaźnik nie jest już widoczny, oznacza to, że inhalator jest pusty i trzeba go zastąpić nowym (Ryc. 07 – Pusty).

Czyszczenie inhalatora

- Jeśli ustnik uległ zabrudzeniu, pacjent może go oczyścić używając suchej, czystej chusteczki. **Nie należy używać wody ani innych płynów** do czyszczenia ustnika.
- Gdy inhalator nie jest używany, należy zawsze umieszczać na nim białą osłonkę zabezpieczającą.
- Chronić inhalator przed wilgocią.

Inne informacje na temat inhalatora

- Biała osłonka zabezpieczająca będzie nadal obracała się i „klikała” nawet wówczas, gdy inhalator jest pusty.
- Dźwięk słyszalny przy potrząsaniu inhalatora jest powodowany przez środek osuszający, a nie przez lek. Dlatego dźwięk ten nie pozwala określić, jak dużo leku pozostało w inhalatorze.
- Jeśli pacjent załaduje przez przypadek inhalator więcej niż raz przed wykonaniem inhalacji, to i tak nie jest możliwe przyjęcie więcej niż jednej dawki podczas inhalacji.
- Jeśli pacjent przez przypadek upuści inhalator bez osłonki należy ponownie założyć osłonkę przed przyjęciem następnej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lifsar Pulmojet

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Pacjent może odczuwać szybsze niż zwykle bicie serca oraz uczucie drżenia. Dodatkowo mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

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

Pominięcie zastosowania leku Lifsar Pulmojet

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć następną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lifsar Pulmojet
Bardzo ważne jest, aby stosować inhalator codziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza.
Należy przyjmować lek, do czasu gdy lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy przerywać przyjmowania ani nagle zmniejszać dawki leku Lifsar Pulmojet. Może to spowodować nasilenie objawów choroby. Bardzo rzadko, gdy pacjent nagle przestanie używać inhalatora lub nagle zmniejszy dawkę leku może to wywołać zaburzenia czynności kory nadnerczy (niewydolność nadnerczy), a u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane. Należą do nich wymienione poniżej:

- ból brzucha,
- zmęczenie i utrata apetytu, mdłości,
- nudności, wymioty i biegunka,
- zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy i senność,
- małe stężenie cukru we krwi,
- niskie ciśnienie krwi i drgawki (napady drgawek).

Gdy pacjent znajduje się w okresie silnego stresu, gorączki, urazu (np. wypadek samochodowy), w przypadku zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, zaburzenia czynności kory nadnerczy mogą się nasilić i powodować wystąpienie podobnych działań niepożądanych jak wymienione powyżej. Aby zapobiec wystąpieniu tych objawów, lekarz może przepisać dodatkowe kortykosteroidy w postaci tabletek (np. prednizolon).

W przypadku wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej lub jakiegokolwiek innego działania niepożądanego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą najszybciej jak to możliwe.

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.

Reakcje alergiczne: u pacjenta mogą wystąpić nagłe trudności z oddychaniem po zastosowaniu leku Lifsar Pulmojet. Może wystąpić nasilenie się świszczącego oddechu i kaszlu lub skrócenie oddechu, a także swędzenie, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła). Pacjent może również poczuć nagle przyspieszone bicie serca, uczucie osłabienia oraz uczucie „pustki w głowie" (co może doprowadzić do upadku lub utraty przytomności). **W przypadku nagłego wystąpienia takich objawów po zastosowaniu leku Lifsar Pulmojet, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Lifsar Pulmojet występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek).

Inne działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**:**

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Zgłaszano zwiększoną częstość występowania przeziębień.

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**:**

- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, podrażnienie gardła i chrypka. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i natychmiastowe

wyplucie jej i (lub) umycie zębów po każdej inhalacji. Lekarz może zalecić lek przeciwgrzybiczy do leczenia pleśniawek.
- Bóle, obrzęk stawów i bóle mięśni.
- Skurcze mięśni.
- Zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania odkrztuszanej z płuc flegmy (plwociny), zmiana koloru plwociny, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, zwiększenie trudności w oddychaniu.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.
- 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, skurcze).

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**:**
- 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.
- Mętnienie soczewki oka (zaćma).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia (dreszcze) 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 (to działanie niepożądane dotyczy głównie dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Alergiczna wysypka skórna.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)**:**
- **Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Lifsar Pulmojet.** W przypadku wystąpienia takich objawów należy **przerwać stosowanie leku Lifsar Pulmojet**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Lifsar Pulmojet 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 salmeterolu + flutykazonu propionianu zapewniającą kontrolę choroby.
- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te działania niepożądane występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Lifsar Pulmojet, chyba że tak zaleci lekarz.

Częstość nieznana, natomiast te działania niepożądane też mogą wystąpić:
- Depresja lub agresja (występują głównie u dzieci).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C
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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lifsar Pulmojet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP:" i na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP):". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Należy nakładać osłonkę zabezpieczającą w celu ochrony przed wilgocią.
Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 30 dni.

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 Lifsar Pulmojet
Substancjami czynnymi leku są salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i flutykazonu propionian.
Każda pojedyncza inhalacja zapewnia dostarczenie dawki (dawka opuszczająca ustnik) 45 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 465 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce inhalacyjnej 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.
Pozostały składnik leku to laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Lifsar Pulmojet i co zawiera opakowanie
Lek Lifsar Pulmojet ma postać inhalatora Pulmojet zawierającego biały proszek.
Inhalator składa się z dwóch części, białej osłonki zabezpieczającej, która można zdjąć oraz korpusu. Korpus inhalatora ma kolor szary i biały, ustnik ma kolor szary, a dolna podstawa ma kolor fioletowy lub szary. Lek Lifsar Pulmojet jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym jeden inhalator z 60 dawkami inhalacyjnymi.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

Wytwórca
Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel)
72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE
Wielka Brytania

Zentiva Inhalationsprodukte GmbH
An der Kohlplatte 23, Höchstädt an der Donau, 89420
Niemcy

UAB „Oriola Vilnius“
Laisvės pr. 75, Vilnius, 06144
Litwa

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: