

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VELASPIR, 100 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka inhalacyjna zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (*Salbutamolum*) w postaci salbutamolu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol bezwodny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Velaspir jest wskazany w leczeniu ostrych napadów duszności spowodowanych przez odwracalne zwężenie dróg oddechowych występujących w astmie oskrzelowej, przewlekłym zapaleniu oskrzeli i w rozedmie płuc. Wskazany jest również w długotrwałym leczeniu objawowym astmy oskrzelowej w skojarzeniu z terapią kortykosteroidami oraz w zapobieganiu napadom astmy wywoływanym przez wysiłek lub alergen.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli oraz pacjenci w podeszłym wieku

W celu złagodzenia ostrego napadu astmy, należy podać 1 dawkę produktu leczniczego (100 mikrogramów) jako minimalną dawkę początkową. W razie potrzeby można zwiększyć dawkę do 200 mikrogramów. Jedna dawka (100 mikrogramów) jest podawana w czasie jednorazowej inhalacji.

W długotrwałym leczeniu podtrzymującym: 2 dawki produktu leczniczego (2 inhalacje) 3 lub 4 razy na dobę.

W zapobieganiu napadom astmy wywoływanym przez wysiłek lub alergeny, należy podać 2 dawki produktu leczniczego (2 inhalacje), 15–20 minut przed ekspozycją na czynniki powodujące skurcz oskrzeli.

Maksymalna dawka dobową wynosi: 200 mikrogramów 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat

W celu złagodzenia ostrego napadu astmy lub przed ekspozycją na alergen lub wysiłek, należy podać 1 dawkę produktu leczniczego (100 mikrogramów). Jedna dawka (100 mikrogramów) jest podawana w czasie jednorazowej inhalacji.

W długotrwałym leczeniu podtrzymującym: 1 dawka produktu leczniczego (1 inhalacja) 3 lub 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi: 200 mikrogramów 3 do 4 razy na dobę.

Należy poinformować pacjentów, iż u dzieci produkt powinien być stosowany pod nadzorem osób dorosłych.

U większości pacjentów produkt leczniczy Velaspir należy stosować regularnie w celu osiągnięcia optymalnych wyników leczenia.

Ze względu na możliwość wystąpienia przemijającej hipoksemii, należy rozważyć suplementację tlenu.

U wszystkich pacjentów inhalacje nie powinny zazwyczaj być powtarzane częściej niż co 4 godziny.

W doraźnym stosowaniu salbutamolu, nie należy przekraczać 8 inhalacji w ciągu 24 godzin. Potrzeba tak częstego stosowania dawek doraźnych lub nagłego zwiększenia dawki wskazuje na niewłaściwie kontrolowaną lub pogarszającą się astmę (patrz punkt 4.4).

Należy poinformować pacjentów, aby zgłosili się do lekarza, jeżeli stosowanie produktu leczniczego nie powoduje istotnej poprawy lub stan pacjenta pogarsza się.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Velaspir przeznaczony jest do podawania drogą inhalacji doustnej. W długotrwałym leczeniu zaleca się doraźne przyjmowanie produktu leczniczego zamiast regularnego stosowania. Instrukcja stosowania produktu, patrz punkt 6.6.

Inhalator musi być regularnie czyszczony, aby zapewnić jego właściwe funkcjonowanie. Instrukcja czyszczenia inhalatora, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (salbutamol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Zapobieganie poronieniu zagrażającemu lub przedwczesnemu porodowi.

Mimo, iż salbutamol jest podawany dożylnie i sporadycznie doustnie w przypadkach przedwczesnego porodu, któremu nie towarzyszą powikłania (przedwczesne odklejenie łożyska, krwotok przedporodowy lub zatrucie ciążowe), preparaty inhalacyjne zawierające salbutamol nie są odpowiednie do stosowania w takich przypadkach. Salbutamolu nie należy stosować w zapobieganiu poronieniu zagrażającemu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci powinni zostać poinstruowani w zakresie prawidłowego stosowania inhalatora, a stosowana przez nich technika powinna zostać skontrolowana przez lekarza. Właściwe użycie inhalatora umożliwia prawidłowe podanie leku. Kluczowym jest, aby pacjenci nauczyli się synchronizować uwolnienie dawki leku z wdechem.

Nie wolno dopuścić, aby produkt leczniczy dostał się do oczu.

Należy zachować ostrożność stosując salbutamol w przypadku:

- nadczynności tarczycy,
- niewydolności wieńcowej,
- kardiomiopatii przerostowej ze zwężeniem drogi odpływu,
- nadciśnienia tętniczego,
- guza chromochłonnego nadnerczy,
- zaburzeń rytmu serca (tachyarytmia),
- cukrzycy,
- stosowania następujących leków: pochodnych ksantyny, steroidów, leków moczopędnych, glikozydów naparstnicy.

Leczenie astmy należy prowadzić zgodnie z programem leczenia astmy, a reakcja organizmu pacjenta na produkt leczniczy powinna być kontrolowana w warunkach szpitalnych, przez przeprowadzenie testów badających czynność płuc. Zwiększająca się częstość podawania krótko działających leków rozszerzających oskrzela, szczególnie β_2 -agonistów wskazuje na nasilenie objawów astmy. W takim przypadku, plan leczenia pacjenta należy zweryfikować.

Nagle i postępujące nasilenie się objawów astmy jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu, w takim wypadku należy rozważyć zwiększenie dawki lub rozpoczęcie podawania doustnych lub wziewnych kortykosteroidów. U pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka można codziennie wykonywać pomiar maksymalnego przepływu wydechowego.

Pacjenci, u których następuje pogorszenie się stanu, pomimo prowadzenia terapii z użyciem salbutamolu, lub u których wcześniej ustalone dawki produktu leczniczego nie powodują ustąpienia objawów w ciągu trzech godzin, powinni zostać poinformowani, aby w takim wypadku skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia dodatkowych działań leczniczych. Ciężkie zaostrzenie objawów astmy musi być leczone w sposób podany w wytycznych leczenia astmy.

Dawka oraz częstość podawania leku może być zwiększona tylko na zalecenie lekarza.

Pacjenci wymagający długotrwałego leczenia salbutamolem powinni znajdować się pod regularną kontrolą.

Produkty lecznicze rozszerzające oskrzela nie powinny być stosowane jako jedyne lub jako podstawowe leki u pacjentów z ciężkim lub niestabilnym przebiegiem astmy. Lekarz powinien rozważyć zastosowanie u takich pacjentów maksymalnych zalecanych dawek kortykosteroidów wziewnych i (lub) podanie kortykosteroidów doustnych.

Potencjalnie groźna hipokaliemia może być wynikiem terapii β_2 -agonistami, podawanymi głównie parenteralnie lub w postaci nebulizowanej. Hipokaliemia występująca w czasie ostrego, ciężkiego napadu astmy może nasilić się na skutek jednoczesnego podawania pochodnych ksantyny, steroidów, leków moczopędnych, glikozydów naparstnicy i w hipoksji. Należy szczególnie uważnie kontrolować stan pacjentów przyjmujących powyższe leki; należy kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi u takich pacjentów.

Po podaniu produktu leczniczego Velaspir u pacjenta może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Velaspir i wprowadzić leczenie alternatywne. Roztwory o nieobojętnym pH mogą w rzadkich przypadkach wywoływać u niektórych pacjentów paradoksalny skurcz oskrzeli. Nie należy jednocześnie stosować salbutamolu i leków nieselektywnie blokujących receptory β -adrenergiczne, takich jak propranolol.

Leki sympatykomimetyczne, w tym salbutamol, wpływają na układ krążenia. Z doniesień po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz z danych literaturowych wynika, że zgłaszano rzadkie przypadki niedokrwienia mięśnia sercowego związanego ze stosowaniem β -agonistów. Pacjenci ze współistniejącą ciężką chorobą serca (np. choroba niedokrwienna serca, zaburzenia rytmu serca lub ciężka niewydolność serca) przyjmujący salbutamol, powinni zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub innych objawów wskazujących na zaostrzenie choroby serca. Należy zwrócić szczególną uwagę na objawy, takie jak: duszność i ból w klatce piersiowej, które mogą wynikać z zaburzeń dotyczących serca lub układu oddechowego.

Substancje pomocnicze biologiczne czynniki

Produkt leczniczy Velaspir zawiera etanol bezwodny (około 11,4% całkowitej zawartości pojemnika).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Propranolol i inne nieselektywne β -adrenolityki hamują działanie salbutamolu i nie powinny być jednocześnie stosowane.

Należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego podawania salbutamolu i inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych – mogą wywołać ciężkie działania niepożądane.

Przy jednoczesnym stosowaniu salbutamolu i glikozydów nasercowych (digoksyna), chinidyny oraz innych leków przeciwaritmicznych wzrasta ryzyko zaburzeń rytmu serca, również ze względu na hipokaliemię wywoływaną przez β_2 -mimetyki.

W terapii skojarzonej nie powinny być również stosowane: leki przeciwcukrzycowe – działanie hipoglikemizujące tych leków może być zmniejszone; metyloksantyny, inne sympatykomimetyki – przez nasilenie działania mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie salbutamolu na co najmniej 6 godzin przed planowanym znieczuleniem przy użyciu halogenowych środków znieczulających, o ile jest to możliwe.

Równoczesne przyjmowanie pochodnych ksantynowych, leków moczopędnych lub kortykosteroidów oraz stosowanych długotrwale leków przeczyszczających zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkiej hipokaliemii (patrz punkt 4.4).

Ze względu na zawartość etanolu bezwodnego, istnieje teoretyczna możliwość interakcji u pacjentów zażywających disulfiram lub metronidazol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych o stosowaniu salbutamolu z gazem nośnikowym HFA-134a u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Wysokie dawki ogólnoustrojowe pod koniec ciąży mogą powodować zahamowanie czynności skurczowej macicy i prowadzić do swoistych dla β_2 -mimetyków oddziaływań na płód lub niemowlę w postaci tachykardii i hipoglikemii. Terapia wziewna w zalecanych dawkach nie powinna wywoływać opisanych powyżej szkodliwych działań w końcowym okresie ciąży.

Brak danych o stosowaniu gazu nośnikowego HFA-134a u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Wdychanie dużych ilości HFA-134a przez karmiące samice zwierząt nie spowodowało wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

Duża liczba badań nad reprodukcją u zwierząt z udziałem bezfreonowego nośnika (HFA-134a) nie wykazała jego wpływu na rozwój płodu.

Istniejące dane dotyczące stosowania salbutamolu u kobiet w ciąży i karmiących piersią są niewystarczające do oceny możliwego szkodliwego wpływu salbutamolu, ale badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu salbutamolu na płód, podawanego w bardzo dużych dawkach.

Salbutamol może przenikać do mleka kobiecego. Nie wiadomo, czy salbutamol wywiera szkodliwy wpływ na niemowlę.

Produkt leczniczy Velaspir może być stosowany w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści mogą przewyższyć ryzyko wystąpienia szkodliwego wpływu produktu leczniczego na płód lub noworodka.

Stosowanie salbutamolu wziewnie jest przeciwwskazane podczas leczenia zapobiegającego zagrażającemu poronieniu lub przedwczesnemu porodowi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia drżenia i kurczy mięśni szkieletowych (szczególnie dłoni) oraz zawrotów głowy, należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są pogrupowane w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona następująco:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane występujące bardzo często i często opierają się zasadniczo na danych pochodzących z badań klinicznych. Rzadkie i bardzo rzadkie działania niepożądane zostały zaczerpnięte ze spontanicznych zgłoszeń.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie tętnicze oraz zapaść.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hipokaliemia (szczególnie w leczeniu skojarzonym z pochodnymi ksantynowymi, kortykosteroidami i lekami moczopędnymi), zwiększone stężenie mleczanu w surowicy w rzadkich przypadkach prowadzące do kwasicy mleczanowej.

Stosowanie β_2 -agonistów może powodować znaczną hipokaliemię.

Zaburzenia psychiczne

Często: napięcie (na początku leczenia).

Bardzo rzadko: bezsenność.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: drżenie, bóle głowy (objaw występujący szczególnie często na początku leczenia), zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, opryszczkowe zapalenie jamy ustnej.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: kurcze mięśni.

Zaburzenia serca

Rzadko: kołatanie serca (szczególnie w początkowym okresie leczenia), tachykardia.

Bardzo rzadko: arytmia z migotaniem przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy i skurcze dodatkowe serca, szczególnie podczas równoczesnego stosowania innych β_2 -mimetyków.

Częstość nieznana: niedokrwienie mięśnia sercowego* (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: rozszerzenie naczyń obwodowych.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: podrażnienie błony śluzowej gardła.

Bardzo rzadko: paradoksalny skurcz oskrzeli.

Podobnie jak w przypadku terapii innymi lekami wziewnymi, istnieje możliwość wystąpienia paradoksalnego skurczu oskrzeli z natychmiastowym zaostrzeniem świszczącego oddechu po przyjęciu dawki leku.

Leczenie szybko działającymi wżewnymi β_2 -sympatomimetykami jest związane z rzadszym występowaniem działań niepożądanych, takich jak stymulacja układu krążenia, drżenie mięśni szkieletowych lub hipokaliemia, w porównaniu z leczeniem doustnym. Działania niepożądane stopniowo ustępują w trakcie kontynuacji leczenia. Przypadki ciężkiej hipokaliemii obserwowane były wyłącznie przy bardzo dużych dawkach lub przy jednoczesnym podawaniu pochodnych ksantynowych, kortykosteroidów lub leków moczopędnych (patrz punkt 4.4 oraz punkt 4.5).

Po inhalacji może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

* ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Dzieci

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: nadpobudliwość

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może wywoływać drżenie mięśni szkieletowych, tachykardię, napięcie, bóle głowy oraz rozszerzenie naczyń obwodowych.

Po przedawkowaniu salbutamolu może wystąpić hipokaliemia. W przypadku hipokaliemii objawy przedawkowania mogą wystąpić szybciej. Należy monitorować stężenie potasu w surowicy. Hiperglikemia i pobudzenie były również obserwowane po przedawkowaniu salbutamolu.

Postępowanie

Zalecany antidotum w przypadku przedawkowania salbutamolu jest kardioselektywny lek blokujący receptory β -adrenergiczne. Leki blokujące receptory adrenergiczne należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie, ponieważ ich działanie może być potencjalnie groźne dla życia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane wżewnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych, selektywni agoniści receptorów β_2 -adrenergicznych.

Kod ATC: R03AC02

Salbutamol jest selektywnym agonistą receptorów β_2 -adrenergicznych, powodującym krótkotrwałe (4–6 godzin), szybko występujące (działanie rozpoczyna się w ciągu 5 minut) rozszerzenie oskrzeli w przypadku odwracalnej obturacji dróg oddechowych.

Salbutamol w dawkach leczniczych pobudza receptory β_2 -adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli. Ze względu na jego szybki początek działania produkt jest zalecany w leczeniu napadów astmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym okres półtrwania salbutamolu wynosi 4–6 godzin. Większość salbutamolu podanego dożylnie, doustnie lub wziewnie jest wydalana w ciągu 72 godzin. Salbutamol wiąże się z białkami osocza w 10%.

Po podaniu wziewnym około 10–20% dawki leku dociera do dolnych dróg oddechowych. Pozostała część dawki pozostaje w jamie ustnej i gardle, skąd jest połykana. Salbutamol, który dotarł do dróg oddechowych, jest wchłaniany w miąższu płucnym i przedostaje się do krążenia, ale nie jest metabolizowany w płucach. Z krążeniem ogólnym salbutamol dociera do wątroby, gdzie jest metabolizowany, a następnie wydalany, głównie w moczu, w postaci niezmienionej lub w postaci metabolitu – siarczanu fenolowego.

Połknięta część dawki salbutamolu podanego wziewnie jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia do siarczanu fenolowego. Zarówno salbutamol w postaci niezmienionej, jak i metabolit są wydalane głównie w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne działanie salbutamolu i jego nośnika (HFA–134a), było badane jedynie po podaniu dawek znacznie przekraczających maksymalne dawki stosowane u ludzi, w związku z czym znaczenie tych danych w praktyce klinicznej jest niewielkie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny
1,1,1,2-Tetrafluoroetan (HFA–134a)
Nie zawiera freonów.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Aerazol! Zbiornik pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy dziurawić ani palić, nawet wtedy gdy jest pusty. Chronić oczy.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Inhalator uruchamiany przez wdech.

Opakowanie zawiera:

- dwa aluminiowe pojemniki aerozolowe z lekiem (każdy po 200 dawek inhalacyjnych), z nasadką do inhalacji aktywowaną wdechem w tekturowym pudełku
- jeden aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem (200 dawek inhalacyjnych), zaopatrzony w dozownik w tekturowym pudełku,
- jeden aluminiowy pojemnik aerozolowy z lekiem (200 dawek inhalacyjnych) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

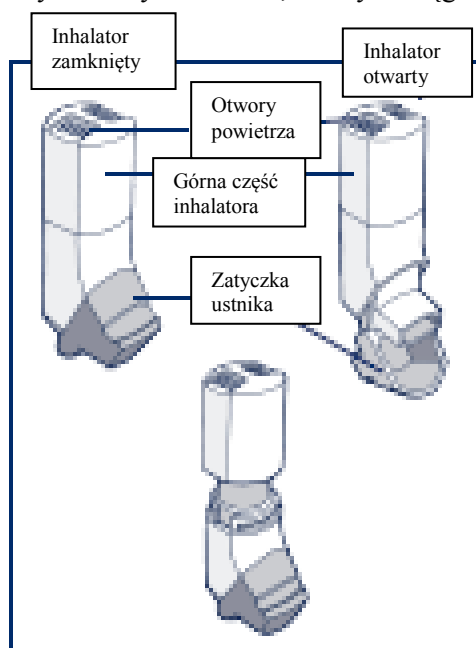
Należy pamiętać o cotygodniowym czyszczeniu inhalatora, aby zapobiec jego zablokowaniu.

Podczas korzystania z inhalatora należy siedzieć lub stać w pozycji wyprostowanej. Ważne jest, aby używając inhalator trzymać go pionowo, ponieważ inhalator nie będzie działał w innym położeniu.

Inhalator Velaspir został zaprojektowany tak, aby można było łatwo z niego korzystać. Jest to inhalator aktywowany wdechem. Oznacza to, że dawka leku uwalniana jest wyłącznie w czasie gdy pacjent wykonuje wdech.

Otwieranie

Aby otworzyć inhalator, należy odciągnąć w dół osłonę ustnika.




Należy przetestować działanie inhalatora uwalniając dwie dawki produktu leczniczego w powietrze przed pierwszym użyciem inhalatora oraz zawsze gdy inhalator nie był używany przez 5 lub więcej dni.

Aby przetestować działanie inhalatora, należy odkręcić górną część, tak aby widoczny był metalowy zbiornik w jego wnętrzu. Otworzyć osłonę, wstrząsnąć inhalatorem i uwolnić aerozol poprzez naciśnięcie zbiornika kciukiem lub innym palcem. Zamknąć osłonę i umieścić górną część na swoim miejscu.

Instrukcja stosowania produktu:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem.	<p>A hand is shown holding the inhalator vertically and shaking it.</p>
2. Trzymając inhalator w pionowej pozycji otworzyć go poprzez ściągnięcie zatyczki osłaniającej ustnik.	<p>A hand is shown pulling down the mouthpiece cap of the inhalator.</p>
3. Oddychać normalnie zachowując jak największą swobodę. Następnie, dokładnie objąć wargami ustnik. Trzymając inhalator pionowo upewnić się, że ręka nie zasłania otworów powietrza. Wykonać głęboki i	<p>A person is shown inhaling through the mouthpiece of the inhalator.</p>

powolny wdech przez ustnik. Nie wstrzymywać wdechu, gdy inhalator uwolni dawkę leku do jamy ustnej. Kontynuować wdychanie do wykonania pełnego, głębokiego oddechu.	
4. Wyjąć ustnik z ust i wstrzymać oddech na 10 sekund lub na czas na jaki pacjent może swobodnie wstrzymać oddychanie. Następnie powoli wypuścić powietrze.	

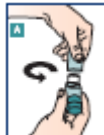
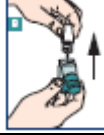

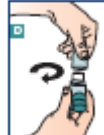
5. Po użyciu inhalatora należy natychmiast założyć zatyczkę na ustnik trzymając inhalator w pozycji pionowej.
6. W przypadku, gdy pacjent musi zażyć więcej niż jedną dawkę, należy zamknąć zatyczkę ustnika, odczekać około jednej minuty i powtórzyć całą procedurę zaczynając od punktu 1.
7. Inhalator, a szczególnie jego ustnik, muszą być utrzymywane w czystości. Zapobiega to odkładaniu się pozostałości aerozolu.

Sposób postępowania w przypadku nieprawidłowego działania inhalatora

Regularne czyszczenie inhalatora jest ważne, aby zapobiec odkładaniu się pozostałości aerozolu i zablokowaniu inhalatora. Jeśli inhalator nie działa prawidłowo, możliwe jest, iż zablokował się i wymaga przeczyszczenia zgodnie z zaleceniami zawartymi poniżej.

W rzadkich przypadkach, gdy inhalator ulegnie uszkodzeniu i nie będzie działał prawidłowo istnieje możliwość odkręcenia jego górnej części i ręcznego uwolnienia dawki leku poprzez naciśnięcie zbiornika.

Instrukcja czyszczenia inhalatora:

1. Odkręcić i zdjąć górną część inhalatora. Cześć ta musi przez cały czas pozostawać sucha.	
2. Wyjąć metalowy zbiornik z wnętrza inhalatora. Nie wkładać metalowego zbiornika do wody.	
3. Płukać wnętrze inhalatora ciepłą wodą bieżącą przez co najmniej 30 sekund.	
4. Wyrząsnąć nadmiar wody i starannie osuszyć wnętrze inhalatora. O ile to możliwe, pozostawić inhalator do wyschnięcia przez noc. Nie należy stosować w tym celu bezpośrednich źródeł ciepła. Włożyć zbiornik z powrotem do inhalatora. Zamknąć osłonę i ponownie skręcić razem górną i dolną część inhalatora.	

Niewłaściwe osuszenie ustnika może spowodować zablokowanie inhalatora.

W przypadku gdy pacjent musi skorzystać z inhalatora zanim zdąży on dobrze wyschnąć należy wyrząsnąć resztki wody z wnętrza inhalatora i włożyć zbiornik z powrotem na miejsce. Przetestować działanie inhalatora poprzez uwolnienie dwóch dawek produktu leczniczego w powietrze, jak opisano powyżej. Skręcić górną część inhalatora z dolną częścią i przyjąć normalną dawkę. Po zażyciu normalnej dawki ponownie przepłukać i osuszyć inhalator, zgodnie z zaleceniami podanymi powyżej.

Instrukcja stosowania znajduje się również w ulotce dla pacjenta dołączonej do każdego opakowania produktu leczniczego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9172

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO