

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symflusal, (50 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Symflusal, (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 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 lek Symflusal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symflusal
3. Jak stosować lek Symflusal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symflusal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Symflusal zawiera dwie substancje lecznicze, salmeterol i flutykazonu propionian:

- Salmeterol jest długo działającym lekiem rozszerzającym oskrzela. Leki rozszerzające oskrzela pomagają w utrzymaniu drożności dróg oddechowych. Umożliwia on łatwiejszy przepływ powietrza do płuc. Działanie leku utrzymuje się przez co najmniej 12 godzin.
- Flutykazonu propionian jest kortykosteroidem, który zmniejsza obrzęk i podrażnienie płuc.

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

- Astmie.
- Przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP).
Lek Symflusal stosowany w dawce 50 mikrogramów + 500 mikrogramów zmniejsza liczbę zaostrzeń POChP.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy lub POChP, lek Symflusal musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Lek Symflusal pomaga zapobiegać występowaniu duszności i świszczącego oddechu, ale nie należy go stosować do łagodzenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu. W takich przypadkach konieczne jest zastosowanie szybko działającego leku wziewnego stosowanego doraźnie, takiego jak salbutamol. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie szybko działający lek wziewny do stosowania doraźnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symflusal

Kiedy nie stosować leku Symflusal:

Jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol i (lub) flutykazonu propionian, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- choroba serca, w tym nieregularne lub szybkie bicie serca,
- nadczynność tarczycy,
- wysokie ciśnienie krwi,
- cukrzyca (lek Symflusal może zwiększać stężenie glukozy we krwi),
- małe stężenie potasu we krwi,
- gruźlica występująca obecnie lub w przeszłości, albo inne zakażenia płuc.

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

Lek Symflusal 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, w tym również o lekach stosowanych w leczeniu astmy i jakichkolwiek lekach, które wydawane są bez recepty.

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

- Leków blokujących receptory beta-adrenergiczne - β -blokerów (np. atenolol, propranolol, sotalol).
Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca.
- Leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), włączając niektóre leki stosowane 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 działań niepożądanych powodowanych użyciem leku Symflusal, w tym nieregularnego bicia serca, lub może nasilać działania niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- Kortykosteroidów (podawanych doustnie lub we wstrzyknięciu). Jeśli pacjent niedawno stosował te leki, może to zwiększyć ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- Diuretyków, znanych także jako leki moczopędne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Innych leków rozszerzających oskrzela (takich jak salbutamol).
- Leków zawierających pochodne ksantyny, 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Symflusal zawiera laktozę jednowodną

Ilość laktozy zawarta w leku, zwykle nie powoduje żadnych problemów u osób z nietolerancją laktozy. Laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Symflusal

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

- Lek Symflusal należy stosować codziennie do momentu, 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 Symflusal ani zmniejszać stosowanej dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Lek Symflusal należy zainhalować do płuc przez usta.
- Po użyciu leku, usta należy przepłukać wodą, po czym wypluć tę wodę.

Dorośli z astmą

- Lek Symflusal 50 mikrogramów + 250 mikrogramów/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.
- Lek Symflusal 50 mikrogramów + 500 mikrogramów/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Dorośli z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

Lek Symflusal 50 mikrogramów + 500 mikrogramów/dawkę: jedna inhalacja dwa razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Symflusal u dzieci i młodzieży.

Jeśli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Symflusal dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Symflusal 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 przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie liczby inhalacji i częstości stosowania leku.

Jeśli pacjent stosuje lek Symflusal w leczeniu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy choroby.

W przypadku nasilenia objawów astmy lub trudności z oddychaniem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub konieczność zastosowania większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Symflusal, ale nie należy zwiększać liczby inhalacji. Objawy choroby mogą się nasilić i stan pacjenta może się pogorszyć. Należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ pacjent może potrzebować dodatkowego leczenia.

Instrukcja użycia urządzenia do inhalacji

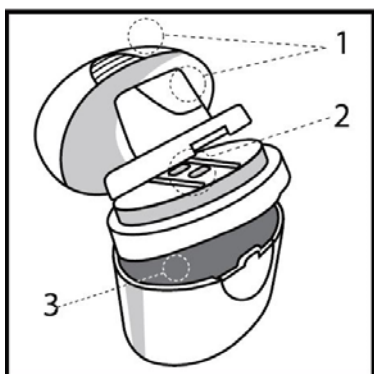
- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować urządzenie do inhalacji (Elpenhaler®). Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa urządzenia do inhalacji w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Symflusal lub nieprawidłowe użycie urządzenia do inhalacji może prowadzić do tego, że lek nie spowoduje oczekiwanej poprawy astmy lub POChP.

INSTRUKCJA UŻYCIA I POSTĘPOWANIA Z INHALATOREM ELPENHALER®

Poniżej przedstawiono instrukcję dla pacjenta dotyczącą właściwego użycia pojedynczej dawki wziewnej w postaci dwóch substancji leczniczych pakowanych w dwóch blistrach na pasku (paski z dwukomorowymi blistrami), które są przechowywane w inhalatorze Elpenhaler®.

OPIS

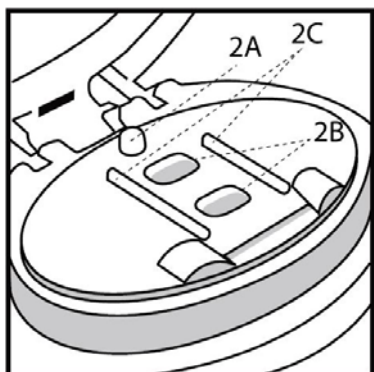
Elpenhaler® to urządzenie do jednoczesnego, wziewnego użycia obu substancji czynnych w postaci proszku. Obie substancje tworzą jedną dawkę leczniczą. Każda z substancji czynnych pakowana jest oddzielnie w jednej z dwóch komór specjalnie zaprojektowanego paska z dwukomorowym blistrem. Pasek z dwukomorowym blistrem zawiera jedną (1) dawkę leczniczą.



Inhalator Elpenhaler® składa się z 3 części:

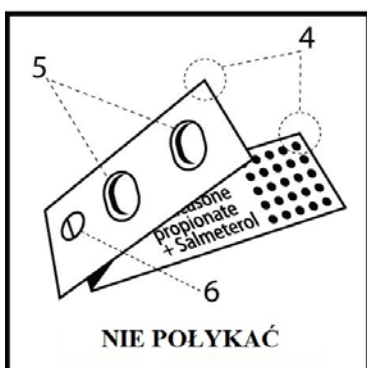
- Ustnika i jego osłony (1).
- Powierzchni (2) na której umieszczany jest pasek z dwukomorowym blistrem (powierzchnia nośna).
- Schowka (3) do przechowywania pasków.

Powyższe trzy części są ze sobą połączone, ale można je otwierać osobno.



Powierzchnia nośna składa się z:

- Punktu zamocowania (2A) do umieszczenia paska z blistrami.
- Dwóch wgłębień (2B) do dopasowania dwóch komór blistra.
- Dwóch pasków prowadzących (2C), które powodują, że pasek z dwukomorowym blistrem zostaje umieszczony we właściwej pozycji na powierzchni nośnej.

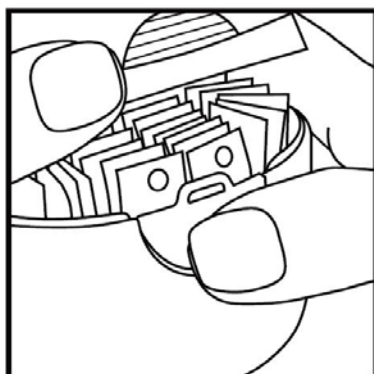


Pasek z dwukomorowym blistrem zawiera:

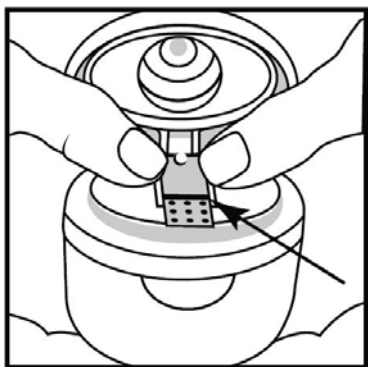
- Dwa aluminiowe arkusze (4).
- Dwie komory blistra (5), jedną zawierającą salmeterol, a drugą flutykazonu propionian.
- Otwór (6).

Użycie inhalatora Elpenhaler®

A. Przygotowanie urządzenia



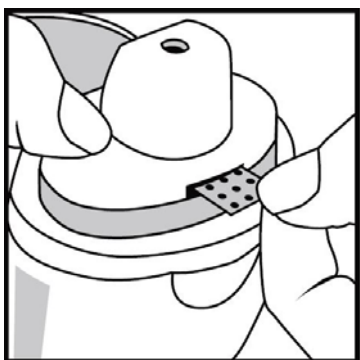
Otwórz schowek poprzez naciśnięcie, zgodnie z rysunkiem, wyjmij pasek i ponownie zamknij schowek.



Odsłoń całkowicie powłokę ochronną chroniącą ustnik poprzez łagodny nacisk na powierzchnię w paski. Odblokuj i naciśnij ustnik do tyłu, w celu odsłonięcia powierzchni nośnej.

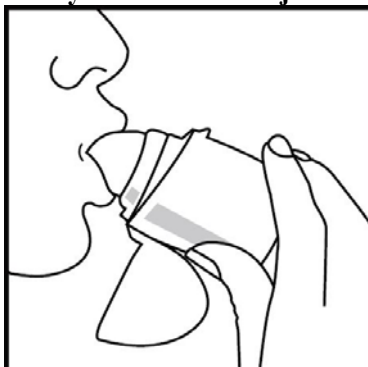
Pasek z dwukomorowym blistrem utrzymuj błyszczącą powierzchnią do góry, tak, aby widoczna była niebieska linia, jak zaznaczono strzałką na rysunku. Nadrukowana powierzchnia paska powinna być skierowana do dołu. Umieść otwór paska wokół punktu zamocowania na powierzchni nośnej stosując lekki nacisk i upewnij się, że pasek jest dobrze dopasowany do punktu zamocowania.

Pasek z dwukomorowym blistrem dopasuje się do zagłębień w powierzchni nośnej, a paski prowadzące zapewnią utrzymanie paska w odpowiedniej pozycji.



Zamknij ustnik i odciągnij w poziomie, wytłoczony, wystający koniec paska. Dawka leku jest gotowa do użycia.

B. Wykonanie inhalacji



Trzymaj urządzenie z dala od ust.

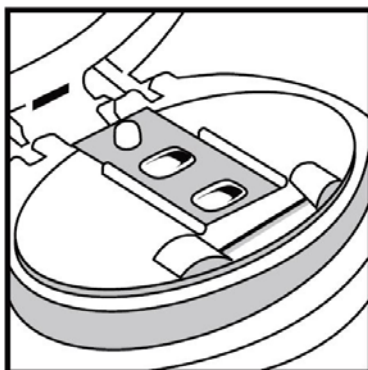
Wykonaj pełen wydech. Uważaj, aby nie wydychać powietrza na ustnik urządzenia.

Włóż inhalator Elpenhaler® do ust i obejmij dokładnie ustami ustnik urządzenia.

Powoli wykonaj głęboki wdech ustami (a nie nosem), aż płuca będą pełne.

Wstrzymaj oddech przez około 5 sekund lub tak długo jak będziesz w stanie i jednocześnie wyjmij urządzenie z ust.

Wykonaj wydech i dalej oddychaj normalnie.



Otwórz ustnik. Zauważysz, że cały proszek został zużyty oraz, że komory blistra są puste.

Wyjmij pusty pasek i przejdź do etapu C.

C. Czyszczenie inhalatora

Po każdym użyciu wytrzyj ustnik urządzenia i powierzchnię nośną suchą ściereczką lub suchą papierową chusteczką. Do czyszczenia urządzenia nie należy używać wody.

Zamknij ustnik i umieść pokrywę ochronną wokół niego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symflusal

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U pacjenta mogą wystąpić: przyspieszona czynność serca i drżenia. Mogą również wystąpić: zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

W przypadku przyjmowania większych dawek przez długi czas, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady, ponieważ większe dawki leku Symflusal mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

Pominięcie zastosowania leku Symflusal

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

Przerwanie stosowania leku Symflusal

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Symflusal codziennie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy kontynuować przyjmowanie leku, dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Symflusal ani samodzielnie zmniejszać jego dawki, ponieważ problemy z oddychaniem mogą się nasilić.

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

Działania niepożądane mogą obejmować wymienione poniżej:

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

Gdy organizm jest narażony na stres, na przykład w wyniku gorączki, urazu (np. wypadek samochodowy), zakażenia lub zabiegu chirurgicznego, niewydolność nadnerczy może się nasilić i mogą 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 lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje alergiczne: u pacjenta mogą wystąpić nagle trudności w oddychaniu bezpośrednio po przyjęciu leku Symflusal. Może wystąpić świszczący oddech i kaszel lub duszność. Ponadto, może wystąpić świąd, wysypka (pokrzywka) i obrzęki (zwykle twarzy, warg, języka lub gardła) lub uczucie bardzo szybkiego bicia serca, osłabienia, pustki w głowie (co może prowadzić do upadku lub utraty

przytomności). **W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów lub gdy wystąpią one nagle po użyciu leku Symflusal, należy przerwać stosowanie leku Symflusal i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne po zastosowaniu leku Symflusal występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100).

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Symflusal - 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 opisane są poniżej:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10):

- ból głowy - zmniejsza się on zazwyczaj w czasie kontynuowania leczenia;
- donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10):

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

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

- powstawanie siniaków 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 nierównomierne bicie serca, osłabienie mięśni, skurcze).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- 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 przyjmowanych dotychczas;
- zaćma (zmętnienie soczewki oka);
- bardzo szybkie bicie serca (tachykardia);
- uczucie roztrzęsienia (drżenie) i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) – objawy te są zazwyczaj niegroźne i ustępują w trakcie leczenia;
- ból w klatce piersiowej;
- uczucie niepokoju (efekt ten występuje głównie u dzieci);
- zaburzenia snu;
- wysypka alergiczna na skórze.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- **trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Symflusal.** W takim przypadku należy **przerwać stosowanie leku Symflusal**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**;
- lek Symflusal może wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, w szczególności w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez dłuższy czas, powodując:
 - spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży;

- zmniejszenie masy kostnej;
- jaskrę;
- przyrost masy ciała;
- zaokrąglenie (kształt księżycowaty) twarzy (zespół Cushinga).

Lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy u pacjenta nie występuje którekolwiek z powyższych działań niepożądanych oraz upewni się, że pacjent stosuje najmniejszą dawkę leku Symflusal zapewniającą kontrolę astmy;

- zmiany w zachowaniu, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci);
- nierówne bicie serca lub występowanie skurczów dodatkowych (zaburzenia rytmu serca - arytmia); Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Symflusal, chyba że tak zaleci lekarz;
- zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

Częstość nieznana (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.: + 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 lek Symflusal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 Symflusal

Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian.

Każda, gotowa do użycia dawka leku Symflusal zawiera:

50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) oraz 250 mikrogramów flutykazonu propionianu

lub

50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) oraz 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pozostały składnik to laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Symflusal i co zawiera opakowanie

Substancjami leczniczymi leku Symflusal są salmeterol i flutykazonu propionian umieszczone oddzielnie w dwóch komorach blistra. Blistery umieszczone są na pasku foliowym i zawierają jedną dawkę leczniczą. Paski przechowywane są w urządzeniu do inhalacji Elpenhaler[®], umieszczonym w tekturowym pudełku.

Folia chroni proszek do inhalacji przed wpływem czynników atmosferycznych.

Każda dawka w postaci paska z dwukomorowym blistrem jest gotowa do użycia.

Wielkości opakowań:

- Każde opakowanie tekturowe zawiera jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler[®] wraz z 60 paskami z dwukomorowymi blistrami. Opakowanie: 60 dawek.
- Każde opakowanie tekturowe zawiera jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler[®] z 30 paskami z dwukomorowymi blistrami typu Aluminium/Aluminium oraz jeden schowek z 30 dodatkowymi paskami z dwukomorowymi blistrami typu Aluminium/Aluminium. Opakowanie: 60 dawek.
- Każde opakowanie tekturowe zawiera jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler[®] z 30 paskami z dwukomorowymi blistrami typu Aluminium/Aluminium. Opakowanie: 30 dawek (pojedyncze opakowanie).
- Każde opakowanie zawiera trzy urządzenia do inhalacji Elpenhaler[®] z 60 paskami z dwukomorowymi blistrami typu Aluminium/Aluminium. Opakowanie: 180 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95, Marathonos Ave.
GR-19009 Pikermi, Attica
Grecja

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

Finlandia	Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/250 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe Salmeson esiannosteltu 50 mikrogramman/500 mikrogramman/annos inhalaatiojauhe
Francja	Salmeson 50 microgram/250 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose. Salmeson 50 microgram/500 microgram/dose poudre pour inhalation en récipient unidose.
Norwegia	Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/dose inhaleringspulver forhåndsdispensert. Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dose inhaleringspulver forhåndsdispensert.
Polska	Symflusal

Szwecja Salmeson 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos
Salmeson 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2019