

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Flixodil Combo; (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną;
aerosol inhalacyjny, zawiesina**
**Flixodil Combo; (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną;
aerosol inhalacyjny, zawiesina**
**Flixodil Combo; (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną;
aerosol inhalacyjny, zawiesina**

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

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

Flixodil Combo zawiera dwie substancje lecznicze: salmeterol i flutykazonu propionian.

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

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi w celu zapobiegania zaburzeniom w oddychaniu występującym w astmie.

W celu zapewnienia prawidłowej kontroli astmy Flixodil Combo musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flixodil Combo

Kiedy nie stosować leku Flixodil Combo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Lek Flixodil Combo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty.

Leku Flixodil Combo nie należy stosować z niektórymi lekami.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flixodil Combo należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków z grupy β -adrenolityków (np. atenolol, propranolol i sotalol). β -adrenolityki są najczęściej stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych chorób serca;
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), w tym niektórych leków stosowanych w leczeniu HIV (np. rytonawir, leki zawierające kobicystat); Niektóre z tych leków mogą zwiększać stężenie flutykazonu propionianu lub salmeterolu w organizmie. Może to zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych, w tym nieregularnego bicia serca lub może nasilać występujące objawy niepożądane. Lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.
- kortykosteroidów (doustnie lub we wstrzyknięciach). Jeśli pacjent ostatnio przyjmował takie leki, może to zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nadnerczy.
- leków moczopędnych stosowanych 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 przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy pacjentka może przyjmować lek Flixodil Combo w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Flixodil Combo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Flixodil Combo

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

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

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

- Flixodil Combo (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Flixodil Combo (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Flixodil Combo (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

- Flixodil Combo (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną: dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Flixodil Combo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeżeli objawy astmy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Flixodil Combo dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Flixodil Combo do podania raz na dobę. Dawka może być podawana:

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

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

Jeśli pacjent stosuje lek Flixodil Combo w leczeniu astmy, lekarz będzie regularnie kontrolował objawy.

W przypadku nasilenia się objawów astmy lub pogorszenia się kontroli astmy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może wystąpić nasilenie świszczącego oddechu, częstsze występowanie uczucia ucisku w klatce piersiowej lub może być konieczne stosowanie większej dawki szybko działającego, wziewnego leku ułatwiającego oddychanie. W takiej sytuacji należy kontynuować stosowanie leku Flixodil Combo, 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 inhalatora

- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinni poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator. Powinni oni okresowo sprawdzać, czy pacjent używa inhalatora w sposób prawidłowy. Niezgodne z zaleceniem lekarza stosowanie leku Flixodil Combo lub nieprawidłowe użycie inhalatora może powodować, że lek nie wywoła oczekiwanej poprawy astmy.
- Lek jest umieszczony w pojemniku pod ciśnieniem, w plastikowej obudowie z ustnikiem.

Sprawdzanie inhalatora

1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.



2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i uwolnić dwie dawki leku w powietrze. Jeżeli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy zdjąć nasadkę z ustnika, wstrząsnąć energicznie inhalatorem i uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora

Ważne jest, aby rozpocząć powolne oddychanie, tak wolne, jak tylko jest to możliwe, jeszcze przed użyciem inhalatora.

1. Inhalację należy wykonywać na stojąco lub siedząco.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku 1). Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
3. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić, że wszelkie ciała obce zostały usunięte i aby zawartość inhalatora została równomiernie wymieszana.
4. Trzymać inhalator w pozycji pionowej palcami, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe.



Rysunek 2

5. Włożyć ustnik do ust i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.
6. Rozpocząć powolny i głęboki wdech. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu przez usta nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku Flixodil Combo, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech.
7. Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z nasady inhalatora. Wstrzymanie oddechu powinno trwać kilka sekund lub tyle, żeby nie powodowało to uczucia dyskomfortu, następnie należy wykonać spokojny wydech.
8. Jeżeli lekarz zalecił dwie inhalacje leku, należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 3 - 7.

9. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
10. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 4, 5, 6 i 7. Ważne jest, aby bezpośrednio przed inhalacją oddychać tak wolno, jak tylko jest to możliwe. Aby być pewnym, że inhalacja wykonana jest prawidłowo, początkowo należy kontrolować sposób przyjmowania leku przed lustrem. Wydobywająca się podczas inhalacji „mgła” z inhalatora, jamy ustnej czy nosa wskazuje na nieprawidłową technikę inhalacji. Należy ponownie wykonać czynności zaczynając od punktu 3.

Tak jak w przypadku innych inhalatorów, opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Flixodil Combo używają inhalator w sposób prawidłowy, zgodnie z powyższym opisem. Jeżeli pacjent lub dziecko ma trudności z użyciem inhalatora, lekarz lub inna osoba będąca pracownikiem służby zdrowia może polecić stosowanie inhalatora razem z komorą inhalacyjną AeroChamber Plus. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta, lub inna osoba będąca pracownikiem służby zdrowia powinna zaprezentować jak używać komory inhalacyjnej i jak o nią dbać oraz odpowiedzieć na wszystkie pytania pacjenta.

Jeżeli pacjent używa inhalatora razem z komorą inhalacyjną, istotne jest, aby nie przestawał jej używać bez skonsultowania się z lekarzem lub pielęgniarką. Istotne jest również, aby nie zmieniać rodzaju stosowanej komory inhalacyjnej bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli pacjent przerwał stosowanie komory inhalacyjnej lub zmienił jej rodzaj, lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku, która jest konieczna do kontroli objawów astmy. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy najpierw należy poradzić się lekarza.

Starszym dzieciom lub osobom o słabych rękach może być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Należy chwycić inhalator dwoma palcami wskazującymi na wierzchu inhalatora i oboma kciukami na dole poniżej ustnika.

Czyszczenie inhalatora

Aby zapobiec blokowaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz na tydzień.

Aby oczyścić inhalator:

- Zdjąć nasadkę z ustnika.
- Nie wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy w czasie czyszczenia ani w innych sytuacjach.
- Oczyszczyć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz suchą ściereczką lub chusteczką.
- Założyć nasadkę na ustnik. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Jeżeli przy nakładaniu nasadki nie słychać kliknięcia, należy ją zdjąć, odwrócić i spróbować ponownie nałożyć. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flixodil Combo

Ważne jest, aby stosować inhalator zgodnie z instrukcją. W razie przypadkowego zastosowania dawki większej niż zalecana należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Mogą wystąpić: szybsze niż zwykle bicie serca, drżenia, zawroty głowy, ból głowy, osłabienie mięśni i bóle stawów.

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

Pominięcie zastosowania leku Flixodil Combo

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

Przerwanie stosowania leku Flixodil Combo

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

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

Te działania niepożądane mogą obejmować którekolwiek z poniższych:

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

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Aby zapobiec wystąpieniu tych działań, 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 Flixodil Combo zapewniającą kontrolę astmy.

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

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z POChP.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

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

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

- Zapalenie płuc i oskrzeli (zakażenie płuc). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Flixodil Combo - mogą to być objawy zakażenia płuc: gorączka lub dreszcze, zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu, nasilenie kaszlu lub zwiększone 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, kurcze).

Niezbyt często (występują 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.
- Zaćma (zmętnienie soczewki oka).
- Bardzo szybkie bicie serca (tachykardia).
- Uczucie drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Migotanie przedsionków.
- Choroba niedokrwienna serca, której objawami są: ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność.
- Zaburzenia snu.
- Niepokój (lęk).
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Flixodil Combo.** W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Flixodil Combo**, zastosować szybko działający, wziewny lek ułatwiający oddychanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Flixodil Combo może zaburzać prawidłowe 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 leku Flixodil Combo zapewniającą kontrolę astmy.

- Zmiany zachowania, takie jak nadmierne pobudzenie i drażliwość (te objawy występują głównie u dzieci).
- Nierówne bicie serca lub skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca). Należy poinformować o tym lekarza, lecz nie należy przerywać stosowania leku Flixodil Combo, chyba że tak zaleci lekarz.
- Zakażenie grzybicze przełyku, które może powodować trudności w połykaniu.

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

- Depresja lub agresja. Wystąpienie tych działań jest bardziej prawdopodobne u dzieci.
- Nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Flixodil Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Metalowy pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie dziurawić, nie palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

Podobnie jak w przypadku większości wżewnych leków w pojemnikach ciśnieniowych, działanie terapeutyczne tego leku może zmniejszyć się, gdy pojemnik jest zimny.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Flixodil Combo

- Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian.
Każda odmierzona dawka zawiera 25 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 50, 125 lub 250 mikrogramów flutykazonu propionianu.
- Pozostały składnik to gaz nośny: norfluran (HFA-134a).

Jak wygląda lek Flixodil Combo i co zawiera opakowanie

Flixodil Combo jest dostarczany w inhalatorze, zawierającym lek w postaci zawiesiny do inhalacji koloru białego lub prawie białego pod ciśnieniem.

Aluminiowy pojemnik z zaworem dozującym, ustnikiem z PP i zamknięciem z PP, całość w tekturowym pudełku.

1 inhalator po 120 dawek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 691 39 00

Wytwórca

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora, Fisciano (SA)
84084
Włochy

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: