

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxodil PPH, 12 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dostarczona dawka produktu leczniczego Oxodil PPH zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego, a dawka odmierzona zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego (*Formoteroli fumaras dihydricus*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Laktoza bezwodna w ilości 12,6 mg na dawkę dostarczoną (16,8 mg na dawkę odmierzoną).

Laktoza jednowodna w ilości 5,4 mg na dawkę dostarczoną (7,2 mg na dawkę odmierzoną).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej.

Bezbarwna kapsułka twarda.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Formoterol jest wskazany w leczeniu podtrzymującym astmy, w skojarzeniu z wzięwnymi kortykosteroidami. Formoterol jest wskazany w łagodzeniu objawów obturacji dróg oddechowych oraz w zapobieganiu objawom wywołanym wysiłkiem u pacjentów z astmą, jeżeli nie uzyskano zadowalającej kontroli astmy za pomocą odpowiedniego leczenia kortykosteroidami. Formoterol jest również wskazany w leczeniu objawów obturacji dróg oddechowych u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Astma

Zwykłe stosowane dawkowanie w leczeniu podtrzymującym: 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie 2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

Zapobieganie obturacji dróg oddechowych wywołanej wysiłkiem: 1 inhalacja przed wysiłkiem. Regularnie stosowana dobowo dawka w leczeniu podtrzymującym nie powinna być większa niż 4 inhalacje.

Maksymalna dawka dobowo wynosi 48 mikrogramów (4 kapsułki).

Konieczność stosowania większej niż zwykle dawki, częściej niż przez dwa dni w tygodniu, świadczy o tym, że stosowane leczenie astmy jest niewystarczające. Należy wówczas rozważyć zmianę sposobu leczenia podtrzymującego.

POChP

Zwykle stosowane dawkowanie w leczeniu podtrzymującym: 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. Regularnie stosowana dawka dobową w leczeniu podtrzymującym nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej - 4 inhalacji (łącznie z dawkami stosowanymi stale).

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

W przypadku zamiany innego wziewnego produktu formoterolu na produkt Oxodil PPH należy uwzględnić, że dostarczona dawka substancji czynnej, którą pacjent otrzymuje może ulec zmianie. Dlatego może być konieczne dostosowanie dawki.

Specjalne grupy pacjentów:

Jeśli stosuje się zwykle zalecane dawki nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Brak danych na temat stosowania formoterolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz także punkt 5.2).

Dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania produktu Oxodil PPH u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Kapsułki są przeznaczone wyłącznie do stosowania wziewnego.

Stosowanie inhalatora:

Oxodil PPH jest przepływowym inhalatorem aktywowanym wdychaniem. Podczas inhalacji przez usta, substancja czynna przedostanie się z wdychanym powietrzem do dróg oddechowych.

Ulotka dla pacjenta zawierająca instrukcję stosowania jest dołączona do każdego opakowania.

Aby zapewnić właściwe stosowanie produktu leczniczego, lekarz lub pielęgniarka powinni pouczyć pacjenta, jak należy posługiwać się inhalatorem.

Ważne jest, aby pacjenta poinformować o tym, że kapsułka z hypromelozą może ulec fragmentacji i w czasie inhalacji drobne części hypromelozy mogą dostać się do jamy ustnej lub gardła.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku zostanie ograniczone do minimum, gdy kapsułka nie będzie przekłuwana więcej niż raz.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Oxodil PPH nie należy stosować jako leku pierwszego rzutu w leczeniu astmy (nie jest wystarczający).

Pacjenci z astmą, wymagający systematycznego stosowania leku pobudzającego receptory β_2 -adrenergiczne, powinni także otrzymywać odpowiednie podtrzymujące leczenie przeciwzapalne kortykosteroidami. Pacjentom należy zalecić kontynuację leczenia przeciwzapalnego po rozpoczęciu stosowania produktu Oxodil PPH, nawet w przypadku złagodzenia objawów. Jeżeli objawy utrzymują

się lub konieczne jest zwiększenie dawki leku pobudzającego receptory β_2 -adrenergiczne, to oznacza, że choroba zaostrza się i należy ponownie ocenić leczenie podtrzymujące.

Chociaż produkt Oxodil PPH może być dołączony do leczenia, kiedy stosowanie kortykosteroidów wziewnych nie zapewnia odpowiedniej kontroli objawów astmy, to nie należy rozpoczynać stosowania produktu Oxodil PPH u pacjentów podczas ostrego, ciężkiego zaostrzenia astmy lub jeśli nastąpiło znaczne pogorszenie lub zaostrzenie objawów astmy.

Podczas leczenia produktem Oxodil PPH mogą wystąpić zaostrzenia i poważne działania niepożądane związane z astmą. Należy poinstruować pacjentów, aby w przypadku, gdy objawy astmy nie są dostatecznie kontrolowane lub nasiliły się po rozpoczęciu stosowania produktu Oxodil PPH, kontynuowali leczenie, ale skontaktowali się z lekarzem. Kiedy objawy astmy pozostają pod kontrolą, można rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu Oxodil PPH. Dlatego ważne jest regularne kontrolowanie stanu pacjentów podczas zmniejszania stosowanych dawek. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu Oxodil PPH.

Nie należy stosować dawek większych niż maksymalna dawka dobową. Nie jest znane długotrwałe bezpieczeństwo stałego stosowania produktu w dawkach większych niż 36 mikrogramów na dobę u dorosłych z astmą, 18 mikrogramów na dobę u dzieci z astmą oraz 18 mikrogramów na dobę u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Konieczność częstego przyjmowania leku (tj. leczenie profilaktyczne np. za pomocą kortykosteroidów i długo działających leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne) w celu zapobiegania skurczowi oskrzeli wywołanemu przez wysiłek fizyczny kilkakrotnie w ciągu każdego tygodnia, pomimo odpowiedniego leczenia podtrzymującego, może być objawem niewystarczającej kontroli astmy, i może uzasadniać ponowną ocenę terapii astmy oraz ocenę stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza.

Choroby współistniejące

Stosując formoterol u pacjentów z niżej wymienionymi schorzeniami należy monitorować ich stan kliniczny i uwzględnić ograniczenia dotyczące dawkowania.

Należy uważnie obserwować pacjentów z nadczynnością tarczycy, guzem chromochłonnym nadnercza, kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu, podzastawkowym zwężeniem aorty nieznanego pochodzenia, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem lub innymi ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, np. chorobą niedokrwienną serca, zaburzeniami rytmu serca, zwłaszcza blokiem przedsionkowo-komorowym trzeciego stopnia, lub ciężką niewydolnością serca.

Formoterol może wydłużać odstęp QTc. Należy uważnie obserwować pacjentów z wydłużonym odstępem QTc (>0,44 s) oraz pacjentów przyjmujących leki wydłużające odstęp QTc (patrz punkt 4.5).

U pacjentów z cukrzycą zaleca się w początkowym okresie leczenia kontrolę stężenia glukozy we krwi, ponieważ β_2 -mimetyki mogą zwiększać jej stężenie.

Podczas stosowania β_2 -mimetyków może wystąpić potencjalnie ciężka hipokaliemia. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z ostrą, ciężką astmą, u których ryzyko wystąpienia hipokaliemii jest zwiększone przez hipoksję. Działanie hipokaliemiczne mogą nasilać pochodne ksantynowe, sterydy i leki moczopędne. W takich sytuacjach zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy.

Jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, po podaniu produktu Oxodil PPH może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać podawanie produktu i zastosować inne leczenie (patrz punkt 4.8).

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną (mniej niż 500 mikrogramów na dawkę). Ta ilość nie powinna stanowić problemu u pacjentów nietolerujących laktozy.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produktu Oxodil PPH nie należy stosować w skojarzeniu z innymi długo działającymi lekami pobudzającymi receptory β_2 -adrenergiczne.

Oxodil PPH nie jest produktem leczniczym identycznym z innymi produktami wziewnymi zawierającymi formoterol. Dlatego w przypadku zmiany uprzednio stosowanego innego wziewnego produktu formoterolu na produkt Oxodil PPH, należy szczegółowo ocenić stan pacjenta.

Testy antydopingowe

Stosowanie produktu Oxodil PPH może powodować dodatni wynik testów antydopingowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jednoczesne podawanie innych sympatykomimetyków takich jak inne leki pobudzające receptory β_2 -adrenergiczne lub efedryna, może nasilić działania niepożądane formoterolu i może być konieczne dostosowanie dawki.

Jednoczesne leczenie pochodnymi ksantyny, steroidami lub lekami moczopędnymi (tak jak leki moczopędne tiazydowe i pętłowe) może nasilić rzadkie niepożądane działanie hipokaliemiczne leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne. Hipokaliemia może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy (patrz punkt 4.4).

Podczas jednoczesnego stosowania formoterolu z innymi produktami leczniczymi, które wydłużają odstęp QTc, teoretycznie istnieje ryzyko wystąpienia interakcji farmakodynamicznych i wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca. Przykładem takich leków są niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), niektóre leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna, disopyramid, prokainamid), erytromycyna, fenotiazyna, oraz trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

U pacjentów jednocześnie poddawanych znieczuleniu chlorowcowanymi węglowodorami ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu jest zwiększone.

Leki przeciwocholinergiczne mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela formoterolu.

Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą osłabić lub hamować działanie formoterolu. Z tego względu nie należy stosować formoterolu jednocześnie z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne (w tym kropli do oczu), o ile nie ma bezwzględnej konieczności ich podania.

Formoterol należy stosować ostrożnie u pacjentów leczonych inhibitorami MAO (monoaminoooksydazy) lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ działanie leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne na układ krążenia może ulec nasileniu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania formoterolu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach obserwowano zmniejszoną częstość zagnieżdżenia zarodków, zmniejszoną wczesną przeżywalność płodów oraz zmniejszoną masę urodzeniową płodów. Działanie to występowało, gdy stosowano znacząco większe dawki produktu niż stosowane u ludzi. Można rozważyć stosowanie

formoterolu we wszystkich trymestrach ciąży jeśli istnieje potrzeba kontrolowania astmy oraz jeśli spodziewane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy formoterol przenika do mleka kobiecego. Niewielkie ilości formoterolu wykryto w mleku karmiących samic szczurów. Przepisanie formoterolu kobietom karmiącym można rozważyć tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści z leczenia u matki przewyższają możliwe ryzyko dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Formoterol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane w czasie leczenia agonistami receptora β_2 -adrenergicznego działania niepożądane, takie jak drżenie i kołatanie serca, wydają się być łagodne i ustępować w ciągu kilku dni leczenia.

Wymienione poniżej działania niepożądane, związane ze stosowaniem formoterolu, uszeregowano zgodnie z klasyfikacją narządów w zależności od częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układowo-narządowa	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, takie jak: skurcz oskrzeli, wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk obwodowy.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Rzadko	Hipokaliemia
	Bardzo rzadko	Hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Pobudzenie, niepokój, zaburzenia snu, lęk, nerwowość i podekscytowanie
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy, drżenie
	Bardzo rzadko	Zaburzenia smaku, zawroty głowy
Zaburzenia serca	Często	Kołatania serca
	Niezbyt często	Tachykardia
	Rzadko	Zaburzenia rytmu serca, np. migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, dodatkowe skurcze
	Bardzo rzadko	Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc
Zaburzenia naczyń	Bardzo rzadko	Zmiany ciśnienia krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Podrażnienie jamy ustnej
	Rzadko	Nudności
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Skurcze mięśni, bóle mięśni

Podobnie jak w przypadku innych produktów wziewnych, bardzo rzadko może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4).

Podczas leczenia β_2 -mimetykami może wystąpić zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu, związków ketonowych we krwi.

Laktoza jednowodna zawiera niewielkie ilości białek mleka i dlatego może wywoływać reakcje alergiczne.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenia kliniczne dotyczące leczenia przedawkowania są ograniczone.

Przedawkowanie formoterolu może potencjalnie prowadzić do wystąpienia objawów typowych dla działania leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne, takich jak: drżenie, bóle głowy, kołatanie serca, kwasica metaboliczna i senność. W pojedynczych przypadkach zgłaszano występowanie: tachykardii, hiperglikemii, hipokaliemii, wydłużenia odstępu QTc, zaburzeń rytmu, nudności i wymiotów.

Leczenie przedawkowania: Wskazane jest leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe. W ciężkich przypadkach pacjenci powinni być hospitalizowani.

Należy rozważyć zastosowanie kardioselektywnych leków blokujących receptory β -adrenergiczne, z zachowaniem dużej ostrożności, ponieważ leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą wywołać skurcz oskrzeli. Należy monitorować stężenie potasu we krwi i w przypadku hipokaliemii podać produkty zawierające potas.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki adrenergiczne wziewne, selektywni agoniści receptora β_2 -adrenergicznego, kod ATC: R03AC13

Substancja czynna produktu Oxodil PPH, formoterol, skutecznym β_2 -mimetykiem, który działa wybiórczo na receptory β_2 -adrenergiczne w mięśniach gładkich. Wywiera silne działanie rozszerzające oskrzela. Działanie to rozpoczyna się w ciągu 1-3 minut i utrzymuje się przez 12 godzin po inhalacji. W dawkach terapeutycznych niepożądany wpływ na układ krążenia jest zazwyczaj nieznaczny i występuje jedynie w rzadkich przypadkach.

Formoterol blokuje uwalnianie histaminy i leukotrienów z biernie uczulonych komórek tucznych płuc. W doświadczeniach na zwierzętach zaobserwowano pewne właściwości przeciwzapalne formoterolu, takie jak: hamowanie obrzęku i gromadzenia się komórek biorących udział w procesach zapalnych.

U ludzi formoterol hamuje skurcz oskrzeli wywołany przez alergen, wysiłek fizyczny, zimne powietrze, histaminę lub metacholinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Prawdopodobnie, około 90% dawki wziewnej jest połykane i wchłaniane z przewodu pokarmowego. Zatem farmakokinetyka dawki podanej doustnie w znacznym stopniu odnosi się także do dawki podanej wziewnie.

Formoterolu fumaran dwuwodny podawany doustnie w dawkach do 300 mikrogramów jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Substancja w niezmienionej postaci osiąga maksymalne stężenie w ciągu 0,5 do 1 godziny. W przypadku dawki 80 mikrogramów, podanej doustnie, wchłonięciu ulega co najmniej 65% formoterolu.

Farmakokinetyka formoterolu jest liniowa w zakresie badanych dawek (20-300 mikrogramów, podanie doustne). Wielokrotne podanie doustnie (40-160 mikrogramów/dobę) nie powoduje kumulacji leku.

Po inhalacji leczniczych dawek formoterolu, nie można wykryć substancji czynnej w osoczu krwi przy użyciu dostępnych obecnie metod analitycznych. Analiza jego wydalania z moczem wskazuje, że formoterol jest szybko wchłaniany. Po podaniu wziewnym dawek od 12 do 96 mikrogramów maksymalna szybkość wydalania z moczem występuje w ciągu 1-2 godzin po inhalacji.

Badania całkowitego wydalania formoterolu z moczem po podaniu produktu w postaci proszku do inhalacji w dawkach od 12 do 24 mikrogramów oraz dwóch różnych produktów w aerozolu w dawkach od 12 do 96 mikrogramów wykazały, że ilość wchłoniętego formoterolu zwiększa się proporcjonalnie do dawki.

Dystrybucja

Formoterol wiąże się z białkami osocza w 61 do 64% (34% głównie z albuminami). W zakresie stężeń formoterolu w osoczu po podaniu dawek leczniczych nie dochodzi do wysycenia miejsc wiązania.

Metabolizm

Formoterol jest eliminowany z organizmu głównie w procesie bezpośredniej glukuronizacji. Inną drogą jest glukuronizacja poprzedzona O-demetylacją.

Eliminacja

Wydaje się, że wydalanie formoterolu z krążenia jest wielofazowe; okres półtrwania zależy od rozważanego przedziału czasu. Na podstawie wartości stężeń w surowicy lub osoczu krwi po 6, 8 lub 12 godzinach po podaniu doustnym, ustalono, że okres półtrwania wynosi około 2-3 godziny. Na podstawie wskaźników wydalania z moczem między 3 a 16 godziną po podaniu obliczono, że okres półtrwania wynosi około 5 godzin.

Formoterol i jego metabolity są całkowicie usuwane z organizmu; 2/3 dawki doustnej wydalane jest z moczem, a 1/3 z kałem. Po inhalacji przeciętnie około 6 do 9% dawki wydalane jest w postaci niezmienionej z moczem. Klirens nerkowy formoterolu wynosi 150 ml/min.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności przeprowadzonych na szczurach i psach, działania formoterolu dotyczyły głównie układu sercowo-naczyniowego i były to: przekrwienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca

oraz uszkodzenia mięśnia sercowego. Są to znane skutki działania dużych dawek leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne.

Duże dawki formoterolu podawane samcom szczurów powodowały nieznaczne zmniejszenie płodności.

W testach *in vitro* i *in vivo* nie obserwowano działania genotoksycznego formoterolu.

U szczurów i myszy odnotowano niewielkie zwiększenie częstości występowania łagodnych mięśniaków macicy. Jest to typowa reakcja występująca u gryzoni po długotrwałej ekspozycji na duże dawki leków pobudzających receptory β_2 -adrenergiczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza bezwodna
Laktoza jednowodna
Hypromeloza

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zamknięta polipropylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć.

1 butelka zawierająca 60 kapsułek twardych z jednym inhalatorem.

2 butelki zawierające 60 kapsułek twardych z jednym inhalatorem.

3 butelki zawierające 60 kapsułek twardych z jednym inhalatorem.

4 butelki zawierające 60 kapsułek twardych z jednym inhalatorem.

Inhalator jest wykonany z plastikowych części.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań (patrz punkt 4.2).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17886

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.11.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.06.2020 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego
zgodna z Decyzją RMS wydaną w dniu 19.06.2020 r.