Sprawdzono
pod względem
merytorycznym
2019 -06- 17

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluticomb, (25 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticomb, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticomb, (25 mikrogramów + 250 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Fluticomb zawiera dwie substancje czynne: salmeterol (w postaci salmeterolu ksynafonianu) 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 Fluticomb musi być stosowany każdego dnia, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Fluticomb 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 Fluticomb

Kiedy nie stosować leku Fluticomb:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salmeterol, flutykazonu propionian lub na pozostały składnik tego leku - norfluran (HFA - 134a).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluticomb należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz będzie ściśle nadzorował leczenie w przypadku takich schorzeń, jak:

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

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało którekolwiek z tych schorzeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Fluticomb.

Lek Fluticomb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach stosowanych w astmie i lekach, które wydawane są bez recepty.
Leku Fluticomb nie należy stosować z niektórymi lekami.

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

- 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. rytonawir, ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna). 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.
- 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fluticomb wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Fluticomb

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

- Lek Fluticomb 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 Fluticomb ani zmniejszać stosowanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarza.
- Fluticomb należy inhalować do płuc przez usta.
- Należy zawsze kontrolować liczbę dawek. Inhalator został zaprojektowany do dostarczenia 120 dawek.
  Jednakże nie można rozpoznać, kiedy inhalator jest pusty i kiedy uwolniono 120 dawek.
  W pojemniku może pozostać niewielka ilość zawiesiny.
  Dlatego należy sprawdzić, czy inhalator został wymieniony po uwolnieniu 120 dawek tak, aby mieć pewność, że otrzymuje się odpowiednią ilość leku w każdym uwolnieniu.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:
- Fluticomb, (25 mikrogramów + 50 mikrogramów): dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Fluticomb, (25 mikrogramów + 125 mikrogramów): dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Fluticomb, (25 mikrogramów + 250 mikrogramów): dwie inhalacje dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:
- Fluticomb (25 mikrogramów + 50 mikrogramów): dwie inhalacje dwa razy na dobę.
- Lek Fluticomb nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeżeli objawy są dobrze kontrolowane podczas stosowania leku Fluticomb dwa razy na dobę, lekarz może zalecić zmniejszenie częstości stosowania leku Fluticomb do podania go 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 postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, ile inhalacji należy zastosować i jak często je stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek Fluticomb 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 Fluticomb, 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 Fluticomb 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.
- Nowy pełny inhalator ma wystarczającą ilość leku na co najmniej 120 dawek. Po 120 uwolnieniach dawki inhalator może już nie mieć wystarczającej ilości leku, aby podać wymaganą pełną dawkę.

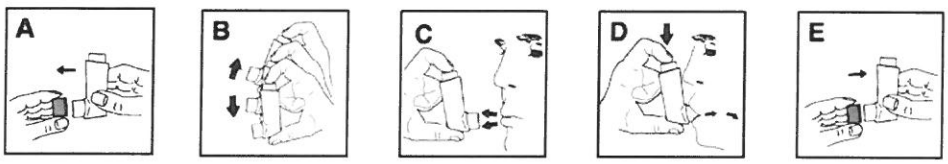
Sprawdzanie inhalatora
1. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy inhalator działa. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym.
2. Aby upewnić się, że inhalator działa, energicznie wstrząsnąć inhalatorem, skierować ustnik od siebie i mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dawkę leku w powietrze. Czynności należy powtórzyć, wstrząsając inhalatorem i uwalniając drugą dawkę leku w powietrze. Przed właściwym użyciem inhalatora należy uwolnić w powietrze dwie dawki leku.
3. Po tych dwóch próbach można zacząć używać inhalator.

4. Jeśli inhalator nie był używany przez tydzień lub dłużej, należy go przetestować. W tym celu należy mocno nim wstrząsnąć, a następnie skierować ustnik od siebie i mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

UWAGA
Nigdy nie należy odłączać metalowych pojemników z inhalatora w żadnym momencie.
Wyjątkowo, jeśli inhalator jest bardzo zimny (poniżej 0°C), należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowej obudowy i rozgrzać go w dłoniach przez kilka minut przed użyciem. Nie należy nigdy używać niczego innego w celu rozgrzania inhalatora. Po rozgrzaniu i przed użyciem inhalatora należy mocno nacisnąć pojemnik, aby uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Ponowne zamawianie
Zanim z inhalatora zostanie uwolniona całkowita ilość dawek i inhalator będzie pusty, należy zamówić następny inhalator. Trzeba o tym pamiętać, aby nie pozostać bez leku.

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 siedząc prosto.
2. Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora (jak pokazano na rysunku A).
3. Sprawdzić ustnik na zewnątrz i wewnątrz, aby upewnić się, że jest czysty i że nie znajdują się w nim żadne ciała obce.
4. Wstrząsnąć inhalatorem 4 lub 5 razy, aby zapewnić równomierne wymieszanie zawartości inhalatora (rysunek B).
5. Trzymać palcami inhalator w pozycji pionowej, z kciukiem na podstawie inhalatora, pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki, jak to tylko możliwe (rysunek C).
6. Włożyć ustnik do ust pomiędzy górne a dolne zęby i objąć go szczelnie wargami. Nie gryźć ustnika.
7. Rozpocząć powolny i głęboki wdech przez usta. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu nacisnąć inhalator w celu uwolnienia dawki leku, a następnie kontynuować spokojny, głęboki wdech (rysunek D).
8. 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.
9. Należy odczekać około pół minuty przed powtórzeniem czynności opisanych w punktach 4 do 8.
10. Wypłukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej i (lub) szczotkowanie zębów po inhalacji zapobiega wystąpieniu chrypki i pleśniawek.
11. Po inhalacji należy zawsze założyć nasadkę na ustnik, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu (rysunek E). Założyć nasadkę dociskając ją do właściwej pozycji. Przy prawidłowym nałożeniu nasadki będzie słychać kliknięcie. Nie należy używać zbyt dużej siły.

Nie należy przyspieszać czynności wymienionych w punktach 5, 6, 7 i 8. 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 4.

Podobnie jak w przypadku wszystkich inhalatorów opiekunowie powinni upewnić się, że dzieci, którym przepisano lek Fluticomb używają inhalator w sposób prawidłowy, jak opisano powyżej.

Jeśli pacjent ma trudności ze skoordynowaniem oddechu i inhalacji z inhalatora, lekarz może zalecić zastosowanie inhalatora w połączeniu z komorą inhalacyjną AeroChamber Plus. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta powinien poinstruować pacjenta, jak właściwie stosować inhalator w połączeniu z komorą inhalacyjną i jak należy dbać o komorę inhalacyjną, a także odpowiedzieć na wszelkie z tym związane pytania pacjenta. Jeśli pacjent stosuje komorę inhalacyjną, ważne jest, aby nie przerywał jej stosowania bez konsultacji z lekarzem lub pielęgniarką. Inne komory inhalacyjne nie powinny być używane do inhalacji lekiem Fluticomb i nie należy zmieniać rodzaju używanej komory inhalacyjnej na inny. Ważne jest także, aby pacjent nie zmieniał rodzaju komory inhalacyjnej ani nie przerywał stosowania komory inhalacyjnej bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może zdecydować o zmianie leczenia. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w leczeniu astmy.

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.
- Oczyścić 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.
- Nie należy używać zbyt dużej siły.
- Nie myć ani nie zanurzać żadnych części inhalatora w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluticomb
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 Fluticomb mogą powodować zmniejszenie wytwarzania hormonów steroidowych przez nadnercza.

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

Przerwanie stosowania leku Fluticomb
Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek Fluticomb codziennie zgodnie z zaleceniami. Należy przyjmować lek dopóki lekarz nie zaleci przerwania stosowania. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Fluticomb ani zmniejszać jego dawki, ponieważ objawy choroby mogą się nasilić. Ponadto, nagłe przerwanie stosowania lub zmniejszenie dawki leku Fluticomb może (bardzo rzadko) powodować zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), które czasami powodują wystąpienie objawów 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 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 objawów niepożądanych, lekarz zaleci najmniejszą dawkę leku Fluticomb zapewniającą kontrolę astmy.

Reakcje alergiczne: U pacjenta mogą wystąpić nagłe trudności w oddychaniu bezpośrednio po zastosowaniu leku Fluticomb. 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 Fluticomb, należy przerwać stosowanie leku Fluticomb i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Reakcje alergiczne na lek Fluticomb występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Ból głowy - ten objaw niepożądany zazwyczaj zmniejsza się w czasie kontynuowania leczenia.
- Donoszono o zwiększonej częstości występowania przeziębień u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Pleśniawki (bolesne, kremowo-żółte wykwity) w jamie ustnej i gardle, a także ból języka, chrypka i podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie 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 wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów: zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana koloru śluzu, gorączka, dreszcze, nasilenie kaszlu, zwiększenie trudności w oddychaniu.
- Podrażnienie gardła. Pomocne może być płukanie jamy ustnej wodą i wyplucie jej bezpośrednio po każdej inhalacji.
- Łatwiejsze siniaczenie i złamania pourazowe.

- Zapalenie zatok (uczucie napięcia i pełności w nosie, policzkach i za oczami, czasami z pulsującym bólem).
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi (u pacjenta może wystąpić nierówne bicie serca, osłabienie mięśni, skurcze).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- 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 drżenia i szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca) - objawy te zazwyczaj nie są groźne i zmniejszają się w czasie kontynuowania leczenia.
- Ból w klatce piersiowej.
- Niepokój (występuje głównie u dzieci).
- Zaburzenia snu.
- Wysypka alergiczna na skórze.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- **Świszczący oddech lub trudności w oddychaniu nasilające się bezpośrednio po przyjęciu leku Fluticomb.** W przypadku wystąpienia takich objawów należy **przerwać stosowanie leku Fluticomb**, zastosować szybko działający wziewny lek ułatwiający oddychanie i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Fluticomb może zaburzać normalne wytwarzanie hormonów steroidowych przez organizm, szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek leku przez długi okres. Do objawów 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 Fluticomb 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 Fluticomb, 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Fluticomb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po użyciu inhalatora należy nałożyć nasadkę na ustnik dociskając ją do właściwej pozycji. Nie używać nadmiernej siły.

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

Podobnie jak w przypadku większości wziewnych 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 Fluticomb
- Substancjami czynnymi leku są salmeterol i flutykazonu propionian. Każda odmierzona dawka leku 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 Fluticomb i co zawiera opakowanie
Fluticomb jest dostarczany w inhalatorze dawek odmierzanych, zawierającym lek w postaci zawiesiny pod ciśnieniem, do inhalacji przez usta do płuc.

Pojemnik pod ciśnieniem zawiera jednorodną zawiesinę do inhalacji.

Opakowanie: aluminiowy pojemnik zamknięty zaworem dozującym, zaopatrzony w plastikowy ustnik zamykany fioletową nasadką, całość w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 1 inhalator. Każdy inhalator zawiera 120 dawek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019 -06- 24