

Příbalová informace: informace pro uživatele

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Salmeteroli xinafoas / Fluticasoni propionas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FULLHALE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FULLHALE používat
3. Jak se přípravek FULLHALE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FULLHALE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FULLHALE a k čemu se používá

Přípravek FULLHALE obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát.

- Salmeterol je bronchodilatans s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatans pomáhá udržet dýchací cesty průchodné (rozšířené). To usnadňuje vdechnutí a vydechnutí vzduchu z průdušek. Tyto účinky trvají alespoň 12 hodin.
- Flutikason-propionát je kortikosteroid, který snižuje otok a dráždění v plicích.

Lékař Vám tento lék předepsal, aby Vám pomohl předejít dechovým problémům, jaké jsou u bronchiálního astmatu.

Přípravek FULLHALE musíte používat pravidelně každý den, dle doporučení lékaře. To zajistí, že přípravek bude účinný v kontrole astmatu.

Přípravek FULLHALE pomáhá zabránit nástupu dušnosti a sípání. Avšak přípravek se nepodává, jakmile vznikne náhlá dušnost, nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít přípravky s rychlým účinkem („záchranná léčba“) jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým účinkem s sebou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FULLHALE používat

Nepoužívejte přípravek FULLHALE:

jestliže jste alergický(á) na salmeterol nebo flutikason-propionát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku FULLHALE se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Váš lékař Vás bude velmi pečlivě sledovat, jestliže se léčíte s:

- onemocněním srdce, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu.
- zvýšenou činností štítné žlázy.
- vysokým krevním tlakem.
- cukrovkou (diabetes mellitus). Přípravek FULLHALE může zvyšovat hladinu cukru v krvi.
- nízkou hladinou draslíku v krvi.
- byl(a) jste, nebo jste nyní léčen(a) pro tuberkulózu, nebo jinou plicní infekci.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek FULLHALE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků k léčbě astmatu nebo jakýchkoli léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Je to proto, že není vhodné používat přípravek FULLHALE s některými jinými léky.

Předtím, než začnete přípravek FULLHALE používat, informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léčivé přípravky:

- Beta-blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). Beta-blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných onemocnění srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí (jako např. ketokonazol, erytromycin a itraconazol). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikasonu nebo salmeterolu v těle. To může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (včetně nepravidelného srdečního pulzu) nebo nežádoucí účinky zhoršit.
- Kortikosteroidy (podávání ústy nebo injekčně). Pokud jste v nedávné době tato léčiva užíval(a), mohou zvýšit riziko ovlivnění Vašich nadledvin.
- Diuretika, léčiva ke zlepšení močení (léky na odvodnění), užívaná k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Jiné bronchodilatační přípravky (jako je salbutamol).
- Xantiny, které se rovněž často užívají k léčbě astmatu.
- Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku FULLHALE a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek FULLHALE ovlivnil Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek FULLHALE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek FULLHALE užívejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Neužívejte více, než je doporučená dávka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Bez porady se svým lékařem podávání doporučené dávky přípravku FULLHALE sami nepřerušujte nebo nesnižujte.
- Přípravek FULLHALE má být inhalován ústy do plic.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

- FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka - 2 inhalace dvakrát denně
- FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka - 2 inhalace dvakrát denně

Použití u dětí a dospívajících

Podávání přípravku FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů a 25 mikrogramů/250 mikrogramů se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Dávku přípravku je třeba titrovat (postupně upravovat) na nejnižší dávku, která je účinná v udržení kontroly příznaků.

Tam, kde je kontrola příznaků udržována nejnižší silou přípravku FULLHALE (25/125 mikrogramů), by další krok měl zahrnovat výměnu za jiný inhalační přípravek se salmeterolem a flutikasonem, který je dostupný v nižší síle (25/50 mikrogramů).

Vaše příznaky mohou být při používání přípravku FULLHALE dvakrát denně optimálně kontrolované. V tomto případě může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dosavadní dávky na dávku jednou denně.

Dávka se může změnit na:

- jednou večer, trpíte-li **nočními** příznaky
- jednou ráno, v případě, že se příznaky vyskytují **během dne**.

Je velmi důležité přesně dodržovat pokyny Vašeho lékaře týkající se množství inhalovaných dávek a frekvence používání vašeho přípravku.

Používáte-li přípravek FULLHALE k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

Pokud se Vaše astma nebo dýchání zhorší, okamžitě informujte svého lékaře. Může se u vás objevit výraznější sípot, častější tlak na hrudi nebo nutnost používat častěji přípravek s rychlým nástupem účinku. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, máte pokračovat v používání přípravku FULLHALE, ale nezvyšujte počet vdechů. Stav dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože byste mohl(a) potřebovat další léčbu.

Návod k použití

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení s inhalátorem poučí Váš lékař, zdravotní sestra, nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek používáte. Pokud nebudete používat přípravek FULLHALE správně nebo dle doporučení, nemusí Vám při léčbě astmatu pomoci.
- Přípravek je obsažen v tlakové nádobce uložené v plastovém obalu s náustkem.
- Na přední straně inhalátoru je indikátor, který ukazuje, kolik dávek Vám zbývá. Při každém použití inhalátoru se počet dávek na indikátoru snižuje a to během každých pěti až sedmi vdechů. Indikátor dávek ukazuje přibližný počet vdechů, které v inhalátoru zůstávají.
- Dávejte pozor na to, aby Vám inhalátor neupadl, protože by mohlo dojít ke snížení hodnoty na indikátoru.

Testování inhalátoru

1. Před prvním použitím inhalátoru vyzkoušejte, že funguje. Odstraňte kryt náustku jemným stisknutím stran inhalátoru vaším palcem a ukazovákem a tahem oddělte.

2. Abyste se ujistil(a), že inhalátor funguje, dobře ho protřepejte, namiřte náustek směrem od Vás, stiskněte nádobku a vystříkejte čtyři dávky do vzduchu. Indikátor dávky načte hodnotu „120“, která bude označovat

počet vdechů v inhalátoru. Pokud jste svůj inhalátor nepoužíval(a) po dobu jednoho týdne nebo déle, důkladně ho protřepejte a vystříkejte dvě dávky léku do vzduchu.

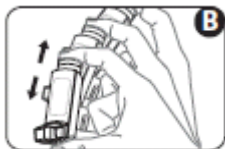
Použití inhalátoru

Před použitím inhalátoru je důležité, abyste začal(a) dýchat co nejpomaleji.

1. Při použití Vašeho inhalátoru stůjte nebo sed'te vzpřímeně.
2. Sejměte kryt náustku. Zkontrolujte, zda je náustek zvenku i zevnitř čistý a bez cizích předmětů. (obrázek A).



3. Čtyřikrát až pětkrát inhalátor protřepejte a znovu se ujistěte, že nedošlo k uvolnění žádných částí, a že se obsah inhalátoru rovnoměrně promíchal (obrázek B).



4. Držte inhalátor ve svislé poloze s palcem na spodní straně pod náustkem. Vydechněte tak, aby to pro Vás bylo příjemné. (obrázek C).



5. Vložte náustek do úst mezi zuby. Sevřete rty okolo, ale neskousněte (obrázek D).



6. Pomalu a zhluboka se začněte nadechovat ústy a těsně poté, co začnete s nádechem, pevně stiskněte horní část nádoby pro uvolnění dávky léku. To proveďte při současném plynulém a hlubokém nádechu (obrázek D).
7. Zadržte dech, vyjměte inhalátor z Vašich úst a zvedněte prst z horní části inhalátoru. Zadržujte dech po dobu několika sekund nebo tak dlouho, dokud Vám to nezačne být nepříjemné (obrázek E).



8. Počkejte asi půl minuty mezi podáním další dávky léčiva a pak opakujte kroky 3 až 7.
9. Poté si vypláchněte ústa vodou a vyplivněte ji a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může předejít vzniku moučnicku a chrapotu.
10. Po použití vždy okamžitě nasad'te zpět kryt náustku, abyste zabránil(a) vniknutí prachu. Jakmile je kryt náustku správně nasazen, zacvakne do správné polohy. Pokud nedojde k zacvaknutí, otočte krytem opačným směrem a zkuste to znovu. Nepoužívejte příliš velkou sílu.

S kroky 4, 5, 6 a 7 nespěchejte. Je důležité, abyste těsně před použitím inhalátoru dýchali co nejpomaleji. Během prvních dnů si můžete nacvičit používání inhalátoru před zrcadlem. Pokud vidíte "mlhu" vycházející

z horní části inhalátoru nebo po stranách Vašich úst, začněte znovu od kroku 3.

Stejně jako u ostatních inhaleů, dohlížející osoba se má ujistit, že dítě, kterému byl přípravek FULLHALE předepsán, má správnou inhalační techniku, jak je popsáno výše.

Pokud je pro Vás používání inhalátoru obtížné, je možné použít spacer (zdravotnický prostředek), jako je například Volumatic nebo AeroChamber Plus nebo jiný spacer (v závislosti na národních doporučeních). Než spacer použijete nebo jej změníte, informujte o tom svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Pokud indikátor ukazuje číslo „40“ a barva na indikátoru dávky se změní ze zelené na červenou, máte dostat náhradní inhalátor. Inhalátor přestaňte používat, pokud indikátor ukazuje „0“, protože zbylá dávka vycházející z přístroje nemusí být dostatečná pro aplikaci plné dávky. Nikdy se nepokoušejte změnit čísla na indikátoru nebo odpojovat indikátor od otočného aplikátoru. Indikátor není možné resetovat a je trvale připojen k otočnému aplikátoru.

Čištění inhalátoru

Aby se váš inhalátor neblokoval, je důležité, abyste ho alespoň jednou týdně vyčistil(a).

Chcete-li svůj inhalátor vyčistit:

- Sejměte kryt náustku.
- Nikdy neodstraňujte kovovou nádobku z plastového pouzdra.
- Otřete vnitřní i vnější část náustku a plastové pouzdro suchým hadříkem nebo kapesníkem.
- Nasadte zpět kryt náustku. Při správném nasazení zapadne na místo. Pokud nedorazí k zacvaknutí na místo, otočte krytem náustku opačným směrem a zkuste znovu. Nepoužívejte příliš velké násilí.

Nevkládejte kovovou nádobku do vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FULLHALE, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor dle pokynů. Pokud náhodou použijete větší dávku, než je doporučeno, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete zaznamenat srdeční akci, která je vyšší než obvykle, a pocit třesu. Rovněž můžete pociťovat závrať, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Používal(a)-li jste vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka a požádat ho o radu. Vyšší dávky přípravku FULLHALE mohou snižovat produkci steroidních hormonů v nadledvinkách.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek FULLHALE

Zapomenete-li si vzít dávku, použijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v původním sledu používání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek FULLHALE

Je velmi důležité, abyste použil(a) svůj přípravek FULLHALE každý den dle doporučení, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Používání přípravku FULLHALE nikdy nepřerušujte nebo náhle nesnižujte Vaši dávku, jelikož by mohlo dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží.

Pokud používání přípravku FULLHALE náhle ukončíte nebo dávku snížíte, může to mít (velmi vzácně) za následek problémy s nadledvinami (nedostatečnost nadledvin), což někdy způsobuje nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- bolest břicha
- únava a ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení
- nevolnost a průjem
- snížení tělesné hmotnosti
- bolest hlavy a ospalost
- snížená hladina cukru v krvi
- snížený krevní tlak a záchvaty (křeče)

Pokud jste vystaven(a) stresové situaci, jako je horečka, trauma (jako je dopravní nehoda), infekce, nebo chirurgickému zákroku, adrenální nedostatečnost se může zhoršovat a mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky uvedené výše.

Vyskytne-li se u Vás nějaký nežádoucí účinek, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. K předjetí výskytu těchto příznaků Váš lékař může předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednisolon).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ke snížení výskytu případných nežádoucích účinků Vám Váš lékař předepíše nejnižší dávku přípravku FULLHALE ke kontrole astmatu.

Alergické reakce: Můžete zaznamenat, že se Váš dech po použití přípravku FULLHALE náhle rychle zhorší. Můžete být velmi dušný(á) a mít kašel nebo zkrácený dech. Také si můžete všimnout svědění, vyrážky (kopřivky) a otoku (obvykle na tváři, rtech, jazyku nebo hrdle), nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce bije velmi rychle, nebo máte pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). Pokud se u vás tyto účinky vyskytnou nebo pokud se objeví náhle po použití přípravku FULLHALE, přerušete užívání přípravku a informujte okamžitě svého lékaře. Alergické reakce na přípravek FULLHALE jsou vzácné (postihují méně než 1 osobu ze 100).

Další nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- Bolest hlavy – ta se obvykle zlepší při pokračující léčbě.
- U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- Moučnivka (bolestivé, krémově žluté vyvýšené skvrny) v ústech a hrdle, rovněž bolestivost jazyka, chraptot a podráždění v krku. Výplach úst vodou a okamžité vyplivnutí po použití každé dávky a/nebo vyčištění zubů po každém podání dávky tohoto přípravku může pomoci. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat protiplísňové léky.
- Bolavé, oteklé klouby a bolest svalů.
- Svalové křeče

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

- Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek). Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání salbutamol/flukonazolu, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:
 - Horečka nebo zimnice.
 - Zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu.
 - Zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží
- Podráždění hrdla. Abyste předešel/la výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou po každém podání dávky.
- Modřiny a vznik zlomenin.
- Zánět vedlejších nosních dutin (pocit napětí nebo plnosti nosu, tváři a oblasti za očima, někdy pulzující bolest).
- Snížení množství draslíku v krvi (může se u vás objevit nepravidelný srdeční rytmus, svalová slabost a křeče).

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- Zvýšené množství cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Pokud máte diabetes, může být nutné častější monitorování krevního cukru a možná úprava Vaší obvyklé léčby diabetu.
- Šedý zákal (katarakta).
- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie).
- Pocit třesu (tremor) a pocit rychlé nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace) – ty jsou obvykle neškodné a snižují se při pokračování léčby.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento účinek se objevuje nejčastěji u dětí).
- Poruchy spánku.
- Alergická kožní vyrážka.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- Dechové potíže nebo sípání, které se zhoršují přímo po použití přípravku FULLHALE. Pokud k tomu dojde, přestaňte používat svůj přípravek FULLHALE. Užíjte přípravek s krátkodobým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit dýchání, a informujte okamžitě svého lékaře.
- Přípravek FULLHALE může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zejména pokud jste užil(a) vysoké dávky dlouhodobě. **Projeví se:**
 - Zpomalením růstu u dětí a dospívajících.
 - Řídnutím kostí.
 - Zeleným zákalem (glaukom).
 - Nárůstem tělesné hmotnosti.
 - Zakulacenou (měsíčkovitou) tváří (Cushingův syndrom).Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na případný výskyt těchto nežádoucích účinků a ujistí se, že používáte nejnižší dávku přípravku FULLHALE, která udrží vaše astma pod kontrolou.
- Změny chování, jako je neobvyklá aktivita a podrážděnost (tyto účinky se vyskytují hlavně u dětí).
- Nepravidelná srdeční akce nebo vznik dalších nadpočetných srdečních stahů (arytmie). Informujte svého lékaře, ale nepřestávejte používat přípravek FULLHALE, pokud vám nedoporučí ukončit podávání.
- Plísňové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů):

- Deprese nebo agresivita. Tyto účinky jsou pravděpodobnější u dětí.
- Rozmazané vidění

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FULLHALE uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Po použití nasadíte zpět kryt náustku tak, aby zapadl do správné polohy. Nevytvíkejte nadměrnou sílu.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Neuchovávejte přípravek FULLHALE na chladném místě, protože by pak správně nefungoval.
- Přípravek FULLHALE nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Kovová nádoba obsahuje stlačenou kapalinu. Nádobku nepropichujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FULLHALE obsahuje

Jedna odměřená dávka přípravku FULLHALE obsahuje:

salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 125 nebo 250 mikrogramů (aplikované ventilem). To odpovídá salmeterolum 21 mikrogramů a fluticasoni propionas 110 nebo 220 mikrogramů podaným pomocí aplikátoru (podaná dávka).

- Další složkou je norfluran (HFA 134a).

Jak přípravek FULLHALE vypadá a co obsahuje toto balení

- Hliníková nádoba s příslušným dávkovacím ventilem a polypropylenovým aplikátorem s víčkem proti prachu a indikátorem dávky v uzavřeném obalu obsahujícím vysoušedlo.
- Jedna nádoba je naplněna pro aplikaci 120 dávek.

Velikosti balení:

1, 2 (spojená balení 2x1) nebo 3 (spojená balení 3x1) nádoby obsahující 120 dávek.

10 (spojená balení 10x1) nádobek obsahujících 120 dávek – pouze pro použití v nemocnici/lékařně

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antverpy

Belgie

Výrobce

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,

Sídlo společnosti: Písnická 22, 142 00 Praha 4, Česká republika

Místo výroby: Theodor 28, 273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.), Česká republika

Cipla (EU) Ltd,

Dixcart House, Addlestone Road,

Bourne Business Park, Addlestone,

Surrey, KT15 2LE,

Velká Británie

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antverpy

Belgie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod těmito názvy:

Název členského	Název léčivého přípravku
Švédsko	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Německo	SERROFLO 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension SERROFLO 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Řecko	CIPLACOMBO 25/125 μικρογραμμάρια ανά δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση CIPLACOMBO 25/250 μικρογραμμάρια ανά δόση εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
Slovenská republika	FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale FULLHALE 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale
Česká republika	FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 12. 2018