

## UPUTSTVO ZA LEK

**AirFluSal® Forspiro®, 50 mikrograma/250 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, podeljen**

salmeterol, flutikazon

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek AirFluSal Forspiro i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AirFluSal Forspiro
3. Kako se primenjuje lek AirFluSal Forspiro
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AirFluSal Forspiro
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek AirFluSal Forspiro i čemu je namenjen

Lek AirFluSal Forspiro sadrži dve aktivne supstance:

- salmeterol: dugodelujuća supstanca koja širi disajne puteve (bronhodilatator)
- flutikazon: kortikosteroid koji smanjuje otok i zapaljenje u plućima

Lek AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/250mikrograma/doza se primenjuje za lečenje:

- astme

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AirFluSal Forspiro

**Lek AirFluSal Forspiro ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na salmeterol, flutikazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek AirFluSal Forspiro ukoliko imate:

- oboljenje srca, uključujući nepravilni ili ubrzani srčani ritam;
- prekomernu aktivnost štitaste žlezde;
- visok krvni pritisak;
- dijabetes melitus (šećernu bolest);
- smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi;
- ukoliko se lečite ili ukoliko ste se lečili od tuberkuloze ili imate gljivičnu, virusnu ili neku drugu infekciju disajnih puteva.

Ukoliko Vam se javi zamućenje vida ili drugi poremećaji vida, obratite se svom lekaru koji će Vas uputiti kod oftalmologa da izvrši procenu mogućih uzroka.

Lek AirFluSal Forspiro sprečava pojavu gubljenje daha i zviždanja u grudima. Primena leka nema dejstva ukoliko već osećate gubljenje daha ili zviždanje u grudima.

Ako se jave **napadi gubljenja daha**, upotrebite lek koji brzo širi disajne puteve, kao što je salbutamol.

**Odmah obavestite svog lekara ako se astma ili disanje pogoršaju. Možete primetiti:**

- da osećate jače zviždanje u grudima,
- da češće osećate pritisak u grudima,
- da morate da koristite češće inhalator koji sadrže lekove koji brzo šire disajne puteve.

Nastavite sa upotrebom leka AirFluSal Forspiro ako se nešto od navedenog desi, ali ne povećavajte broj inhalacija. Vaše stanje se može pogoršati i možete postati ozbiljno bolesni. Posavetujte se sa lekarom jer će Vam možda biti potrebna dodatna terapija.

Kao i prilikom primene drugih lekova putem inhalacije, može doći do pojave neželjenog dejstva ovog leka u vidu pojačanja zviždanja u grudima i nedostatka vazduha nakon primene (paradoksalni bronhospazam). U tom slučaju prekinite primenu leka AirFluSal Forspiro i obratite se Vašem lekaru.

Tokom primene ovog leka možete osetiti drhtavicu (tremor), osećaj lupanja srca (palpitacije) ili glavobolju koji su prolaznog karaktera odnosno smanjuju se nastavkom lečenja.

Prilikom produžene primene putem inhalacije bilo kog kortikosteroida kao što je flutikazon, jedna od aktivnih supstanci ovog leka, može doći do ispoljavanja njihovog sistemskog dejstva u vidu poremećaja funkcije nadbubrežne žlezde. Moguća sistemstva uključuju *Cushing*-ov sindrom (pojačano lučenje kortizola), *Cushing*-oidne manifestacije, adrenalnu supresiju (poremećaj stvaranja kortikosteroidnih hormona od strane

kore nadbubrežne žlezde), smanjenje mineralne gustine kostiju, kataraktu i glaukom i mnogo ređe utiču na opseg psiholoških stanja i ponašanja, uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, anksioznost, depresiju ili agresiju (posebno kod dece). **Stoga je važno da Vaš lekar redovno kontroliše Vaše stanje i da se smanjuje doza inhalacionog kortikosteroida na najmanju vrednost kojom se postiže efektivno održavanje kontrole simptoma astme.**

Produžena terapija velikih doza ovog leka tokom dužeg vremena, usled prisustva kortikosteroida (aktivna supstanca flutikazon), može izazvati pojavu akutne adrenalne krize čiji simptomi mogu biti anoreksija, abdominalni bol, smanjenje telesne mase, umor, glavobolja, mučnina, povraćanje, snižen krvni pritisak, sniženje nivoa svesti, smanjenje koncentracije šećera u krvi i konvulzije (grčevi). Zbog toga je potrebno da lekar redovno prati funkciju Vaše nadbubrežne žlezde a ukoliko Vi primetite neke od ovih simptoma obavezno se obratite Vašem lekaru.

Potreban je povećan oprez u slučaju istovremene primene ovog leka sa lekovima koji sadrže ritonavir i kobicistat.

Zbog prisustva flutikazonpropionata u leku, može se javiti promuklost i kandidijaza (sor) usne duplje i ždrela, i retko zapaljenje jednjaka. Promuklost i učestalost kandidijaze usne duplje i ždrela se može ublažiti ispiranjem usta vodom i/ili pranjem zuba neposredno nakon primene leka. Ukoliko primetite ove znake, obratite se svom leku kako bi Vam propisao adekvatnu terapiju (lek protiv gljivičnih infekcija za lokalnu primenu), uz nastavak terapije lekom AirFluSal Forspiro

### **Deca i adolescenti**

Lek AirFluSal Forspiro 50 mikrograma/250 mikrograma/doza se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lekovi i AirFluSal Forspiro**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite, donedavno ste koristili ili ćete možda koristiti bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu uticati na delovanje leka AirFluSal Forspiro ili lek AirFluSal Forspiro može uticati na njih:

- lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska, srčanih ili drugih oboljenja, sa aktivnim supstancama čija se imena završavaju na „olol“ (beta-blokatori), kao što su atenolol, propranolol i sotalol;
- lekovi za lečenje virusnih infekcija, uključujući neke lekove za HIV, kao što je ritonavir, kobicistat; Vaš lekar će možda želeti da Vas pažljivo prati ukoliko uzimate ove lekove;
- lekovi za lečenje gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol i itrakonazol;
- eritromicin;
- kortikosteroidi koji se primenjuju oralno ili putem injekcije: lekovi za lečenje zapaljenja ili sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa;
- diuretici - lekovi za izbacivanje viška vode iz organizma – koriste se za lečenje povišenog krvnog pritiska;
- drugi lekovi koji šire disajne puteve (bronhodilatatori), poput salbutamola;
- ksantini (npr. aminofilin), lekovi koji se koriste za širenje disajnih puteva.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek. Vaš lekar će proceniti da li lek AirFluSal Forspiro možete da primenjujete tokom navedenog perioda.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će lek AirFluSal Forspiru uticati da Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### **Lek AirFluSal Forspiro sadrži laktozu, monohidrat.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem leku pre upotrebe ovog leka.

### 3. Kako se primenjuje lek AirFluSal Forspiro

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

#### Astma

Preporučena doza **za odrasle osobe i decu uzrasta 12 i više godina:**

- jedna inhalacija dva puta dnevno

Vaš lekar će želeći da redovno proverava Vaše simptome astme.

Ako se postigne kontrola simptoma primenom leka AirFluSal Forspiro dva puta dnevno, Vaš lekar može odlučiti da Vam smanji dozu na jedan put dnevno:

- jednu dozu uveče - ukoliko simptome imate tokom noći
- jednu dozu ujutru - ukoliko simptome imate tokom dana.

#### Način primene

Primenjujte lek AirFluSal Forspiro svakoga dana, kako Vam je lekar propisao, po mogućstvu, **neposredno pre obroka** ujutro i/ili uveče.

Nakon upotrebe, isperite usta vodom.

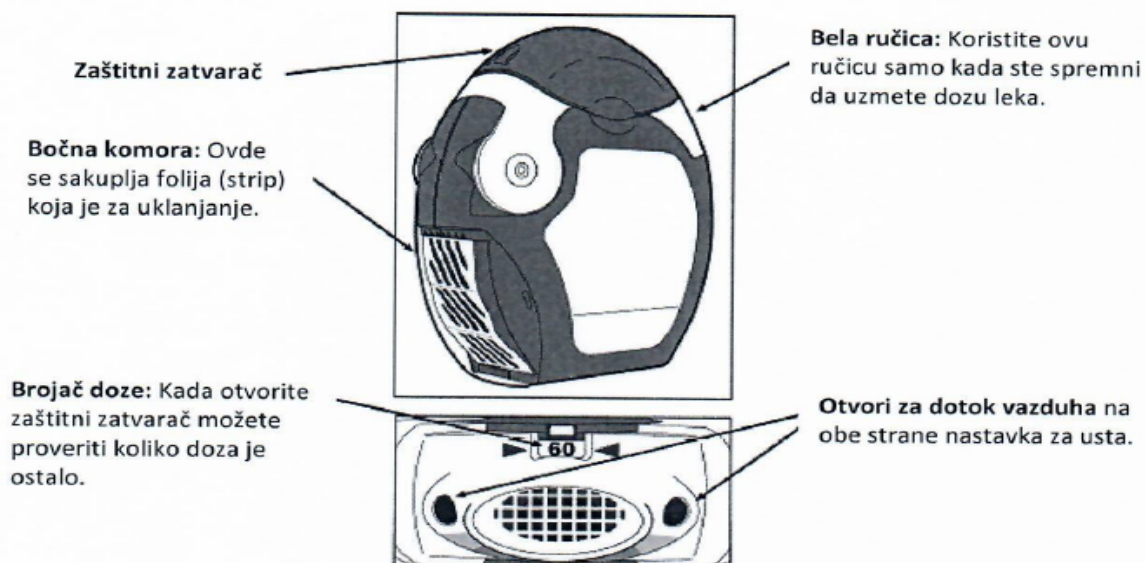
Ukoliko ne primenjujete lek AirFluSal Forspiro na ispravan način ili kako Vam je propisano, može doći do pogoršanja disanja. Da biste dobili optimalni odgovor na terapiju, morate primenjivati lek AirFluSal Forspiro svakoga dana, čak i ako nemate nikakve simptome.

#### Uputstvo za upotrebu

Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut treba da Vam objasne kako da koristite inhalator i redovno da proveravaju da li ga koristite pravilno.

Inhalator sadrži 60 doza leka u obliku praška koji se nalazi u namotanoj foliji (stripu). Inhalator ima brojač doza koji pokazuje koliko je doza leka ostalo i odbrojava unazad od 60 do 0. Kada se dođe do poslednjih 10 doza, brojevi će se nalaziti na crvenoj pozadini.

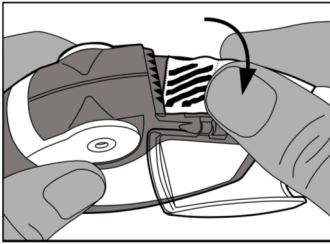
Inhalator se ne može ponovo napuniti - kada se isprazni, potrebno ga je ukloniti i zameniti novim.



#### Pre upotrebe inhalatora

- Potrebno je otvoriti providna vrata bočne komore.

- Skinuti foliju (strip) iz bočne komore pažljivim cepanjem cele dužine stripa nasuprot „zupcima“ na bočnoj komori, kako je prikazano ispod. Strip **ne smete vući niti trzati**.



- Zatvoriti vrata bočne komore, a upotrebljeni strip odbaciti.

### **Važno:**

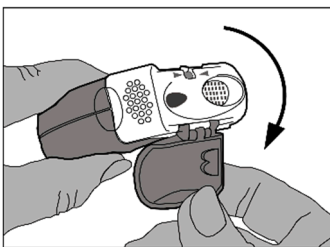
Kako se inhalator bude koristio, bočna komora će se postepeno puniti sa upotrebljenom folijom (stripom). Folija (strip) sa **crnim crticama ne sadrži lek**. Na kraju će se na foliji (stripu) bočne komore pojaviti odeljci obeleženi brojevima.

**Nikada ne bi smelo da bude više od 2 odeljka folije (stripa)** u bočnoj komori jer to može dovesti do zastoja inhalatora. Strip se mora pažljivo pocepati kako je objašnjeno u tekstu iznad, i bezbedno odbaciti.

### **Upotreba inhalatora**

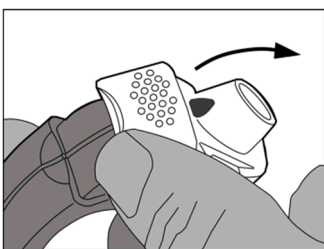
Inhalator treba držati u rukama, kao što je prikazano na slikama.

#### **1. Otvorite**



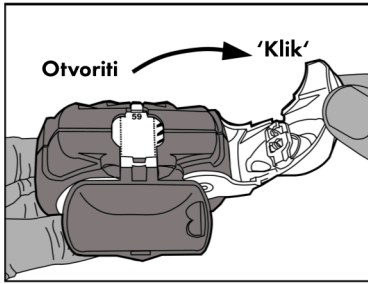
- Zaštitnu kapu treba **otvoriti povlačenjem naniže** da bi se oslobodio nastavak za usta.
- Brojač doza treba proveriti da bi se videlo koliko doza leka je preostalo.

#### **2. Priprema doze**

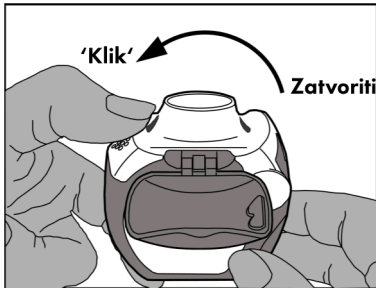


- **Podignite rub bele ručice**. Proverite da li je bočna komora zatvorena.

**Zapamtite:** Sa belom ručicom smete rukovati samo kada ste spremni da inhalirate dozu leka. Nemojte se igrati sa belom ručicom, jer može doći do gubitka doze leka.



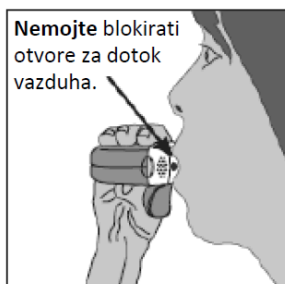
- **Otvorite: Belu ručicu u potpunosti podignite, sve dok se ne začuje „klik“.** Time se nova doza postavlja u položaj za primenu, a njen broj je vidljiv na vrhu.



- **Zatvorite: Nakon toga belu ručicu treba u potpunosti zatvoriti dok se ne čuje „klik“** i time se ona vraća u prvobitni položaj. Sada je inhalator spreman da se odmah upotrebi.

### 3. Inhaliranje doze

- Držeći nastavak za usta inhalatora odmaknut od usta, izdahnite vazduh onoliko koliko je moguće a da ne osetite nelagodnost. **Nikada ne smete da se izdišete direktno** u inhalator, jer ovo može uticati na dozu leka.
- Inhalator treba da držite vodoravno sa **zaštitnim zatvaračem usmerenim naniže**.
- Usnama snažno obuhvatite nastavak za usta.
- **Udahnite ravnomerno i duboko** iz inhalatora, a ne kroz nos.



- Inhalator izvadite iz Vaših usta i **vazduh zadržite tokom 5-10 sekundi**, ili koliko god je moguće a da pritom ne osećate nelagodnost.
- Nakon toga, izdahnite lagano, **ali ne u inhalator**.
- Zaštitnim zatvaračem zatvorite nastavak za usta.
- Isperite Vaša usta vodom i ispljunite. Ovo može pomoći u sprečavanju razvoja gljivičnih infekcija u usnoj duplji i promuklosti.

### Čišćenje

- Obrisite spoljašnjost nastavka za usta sa čistom, suvom maramicom, ukoliko je potrebno.
- Ne smete rastavljati inhalator radi čišćenja ili iz bilo kog drugog razloga!
- Ne smete koristiti vodu ili vlažne maramice za čišćenje inhalatora jer vlaga može uticati na dozu leka!

- Nikada nemojte ubacivati igle ili bilo koje druge oštre predmete u nastavak za usta, ili bilo koji drugi deo, s obzirom da ovo može oštetiti inhalator!

### **Ako ste primenili više leka AirFluSal Forspiro nego što treba**

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Simptomi predoziranja su:

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- ubrzan rad srca,
- povećanje sistolnog krvnog pritiska,
- mišićna slabost,- bol u zglobovima,
- drhtavica,
- povećana koncentracija kalijuma u serumu.

Ukoliko ste uzimali veće doze tokom dužeg vremenskog perioda, potrebno je da potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta. To je zbog toga što veće doze leka AirFluSal Forspiro mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje proizvodi nadbubrežna žlezda.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek AirFluSal Forspiro**

Ne uzimajte duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

Narednu dozu primenite prema uobičajenom rasporedu doziranja.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek AirFluSal Forspiro**

Ne prekidajte primenu leka ili ne smanjujte naglo dozu leka AirFluSal Forspiro bez dozvole lekara, jer navedeno može dovesti do pogoršanja problema sa disanjem i veoma retko može doći do pojave neželjenih dejstava. Neželjena dejstva mogu biti sledeća:

- bol u želucu,
- umor i gubitak apetita,
- mučninu i proliv,
- smanjenje telesne mase,
- glavobolju ili ošamućenost,
- smanjenu koncentraciju šećera u Vašoj krvi,
- nizak krvni pritisak i konvulzije.

Veoma retko, ako dobijete infekciju ili za vreme ekstremnog stresa (kao što su teške nesreće ili hirurške intervencije) mogu se javiti slična neželjena dejstva. U cilju sprečavanja pojave navedenih simptoma, Vaš lekar Vam može propisati dodatnu primenu kortikosteroida (kao što je prednizolon).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

**Alergijske reakcije: možete primetiti da Vam se disanje naglo pogoršava nakon upotrebe leka AirFluSal Forspiro.** Možete osetiti zviždanje u grudima i kašalj. Takođe, možete osetiti svrab, osip (koprivnjaču) i otok (obično na licu, usnama, jeziku ili grlu) ili možete iznenada osetiti vrlo ubrzano lupanje srca ili nesvesicu i ošamućenost (koji mogu dovesti do naglog pada krvnog pritiska i gubitka svesti). **Ukoliko se jave navedena neželjena dejstva ili ukoliko se jave neposredno nakon upotrebe leka AirFluSal**

**Forspiro, odmah se obratite Vašem lekaru.** Alergijske reakcije na lek AirFluSal Forspiro su povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

**Ostala neželjena dejstva se mogu javiti sa sledećom učestalošću:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja.

Obično se ublažava sa nastavkom lečenja;

- zapaljenje sluzokože nosa i ždrebla (nazofaringitis);

- veća učestalost prehlada je zabeležena kod osoba sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gljivična infekcija (kandidijaza) koja se manifestuje bolnim, kremasto žutim, uzdignutim područjima u ustima i grlu. Takođe, bolan jezik, promukao glas i iritacija grla;

U tom slučaju može pomoći ispiranje usta vodom koju treba odmah ispljunuti i/ili pranje zuba nakon svake inhalacije. Vaš lekar Vam može propisati lekove za lečenje gljivične infekcije;

- zapaljenje sluzokože disajnih puteva (bronhitis);

- zapaljenje sinusa;

- bolni, natečeni zglobovi i bolovi u mišićima;

- smanjena koncentracija kalijuma u krvi;

- mišićni grčevi.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena kod pacijenata sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP):

- zapaljenje pluća i/ili disajnih puteva

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma tokom primene leka AirFluSal Forspiro, jer to mogu biti simptomi zapaljenja pluća:

- pojačano stvaranje sluzi,

- promenu boje sluzi,

- povišenu telesnu temperatur (groznicu),

- drhtavicu,

- pojačan kašalj,

- pojačane teškoće sa disanjem;

- pojava modrica i preloma kostiju;

- zapaljenje sinusa;

- smanjenje koncentracije kalijuma u krvi (mogu se javiti nepravilni otkucaji srca, mišićna slabost i/ili grčevi).

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- veoma ubrzan srčani ritam (tahikardija);

- treperenje pretkomora (atrijalna fibrilacija);

- podrhtavanje i brzi ili neujednačeni otkucaji srca – osećaj lupanja srca (palpitacije).

Ovo je obično bezopasno i umanjuje se tokom terapije;

- osećaj zabrinutosti.

Javlja se uglavnom kod dece;

- povećanje koncentracije šećera u krvi.

Ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes), mogu biti potrebne češće kontrole šećera u krvi i eventualno podešavanje uobičajene terapije šećerne bolesti;

- poremećaji spavanja;

- otežano disanje;

- alergijski osip na koži;

- bol u grudima (angina pectoris);

- zamućenje očnog sočiva (katarakta).



**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **poteškoće u disanju ili zviždanje u grudima** koje se **pogoršava** neposredno nakon primene leka AirFluSal Forspiro.

**Prestanite sa upotrebom** leka AirFluSal Forspiro i uzmite Vaš inhalator sa brzodelujućim delovanjem kako bi olakšali disanje. **Odmah o tome obavestite lekara;**

- poremećaj stvaranja određenih hormona, naročito kada se ovaj lek koristi u visokim dozama i tokom dužeg perioda. Znaci su:

- usporavanje rasta kod dece i adolescenata,
- istanjivanje kostiju,
- porast očnog pritiska (glaukom),
- povećanje telesne mase,
- zaobljeno lice, ili lice poput oblika meseca (*Cushingov* sindrom).

Vaš lekar će redovno pratiti pojavu bilo kojeg od ovih neželjenih dejstava da bi bio siguran da koristite najmanju potrebnu dozu leka;

- promene ponašanja, uključujući hiperaktivnost i razdražljivost.

Uglavnom se javlja kod dece;

- nepravilan srčani ritam ili pojava dodatnih otkucaja.

Obavestite svog lekara, ali ne prekidajte uzimanje leka AirFluSal Forspiro, osim ako Vam lekar to ne kaže;

- gljivična infekcija u ezofagusu (jednjaku), koja može prouzrokovati teškoće pri gutanju;
- povećan očni pritisak;
- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok).

**Nepoznata učestalost** (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- depresija ili agresija

Javlja se uglavnom kod dece.

- zamućenje vida.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek AirFluSal Forspiro**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AirFluSal Forspiro posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek AirFluSal Forspiro**

- Aktivne supstance su salmeterol-ksinafoat i flutikazonpropionat.  
Jedna doza leka AirFluSal Forspiro sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 250 mikrograma flutikazon-propionata
- Pomoćna supstanca je laktoza, monohidrat.

### **Kako izgleda lek AirFluSal Forspiro i sadržaj pakovanja**

Beli, homogeni prašak, podeljen u doze, koji se nalazi u aluminijumskom laminiranom blisteru u okviru plastičnog uređaja za inhalaciju u boji (inhalatora).

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-Al blister sa 60 prethodno odmerenih pojedinačnih doza praška za inhalaciju, koji se nalazi u sastavu plastičnog višedoznog inhalatora sa brojačem doza.

Inhalator je uređaj za inhalaciju koji se sastoji od više delova, izrađenih od sledećih plastičnih materijala: akrilonitril butadien stirena, metil metakrilat akrilonitril butadien stirena, polioksimetilena i polibutiteraftalata.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan inhalator sa 60 odmerenih pojedinačnih doza u blisteru (1 x 60 doza) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD  
Kneginje Zorke 2, Beograd

#### **Proizvođač:**

AEROPHARM GMBH  
Francois-Mitterrand-Alle 1, Rudolstadt, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00500-20-001 od 02.12.2020.