

Příbalová informace: informace pro uživatele

Seretide Inhaler 25 mikrogramů / 50 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu salmeterol-xinafoát / flutikason-propionát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Seretide Inhaler a k čemu se používá

Seretide Inhaler obsahuje dvě léčivé látky, salmeterol a flutikason-propionát:

- Salmeterol je bronchodilatátor s dlouhodobým účinkem. Bronchodilatátor pomáhá udržet dýchací cesty průchodné (rozšířené). Toto usnadňuje proudění vzduchu do průdušek a ven 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.

Seretide Inhaler musíte užívat pravidelně každý den dle doporučení lékaře. Lékař se ujistí, zda je přípravek účinný v kontrole Vašeho astmatu.

Seretide Inhaler pomáhá zastavit nastupující dušnost a sípání. Avšak přípravek se nepodává, pokud vznikne náhlá dušnost nebo náhlé sípání. Jestliže se tyto příznaky objeví, musíte užít přípravky s rychlým a krátkodobým účinkem („záchranná léčba“), jako například salbutamol. Vždy mějte svůj „záchranný“ inhalační přípravek s rychlým, krátkodobým účinkem s sebou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Seretide Inhaler užívat

Neužívejte přípravek Seretide Inhaler

Jestliže jste alergický(á) na salmeterol-xinafoát nebo flutikason-propionát nebo na další složku přípravku, tj. norfluran (HFA 134a).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Seretide se poraďte se svým lékařem, jestliže se léčíte s:

- Onemocněním srdce, včetně nepravidelností srdečního rytmu nebo rychlého srdečního pulzu.
- Zvýšenou činností štítné žlázy.
- Vysokým krevním tlakem.
- Cukrovkou (diabetes mellitus) (Seretide Inhaler může zvýšit 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 Seretide Inhaler

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léciv k léčbě astmatu nebo léciv, která jsou dostupná bez lékařského předpisu. Je to proto, že v některých případech není vhodné užívat Seretide Inhaler s jinými přípravky.

Než začnete přípravek Seretide Inhaler užívat, informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující přípravky:

- β blokátory (jako např. atenolol, propranolol a sotalol). β blokátory se většinou užívají k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných nemocí srdce.
- Přípravky k léčbě infekcí (jako např. ketokonazol, itraconazol a erythromycin), včetně některých přípravků k léčbě HIV infekce (jako např. ritonavir, přípravky obsahující kobicistat). Některé z těchto přípravků mohou zvýšit množství flutikason-propionátu a salmeterolu ve Vašem těle. Toto může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání přípravku Seretide Inhaler, včetně nepravidelnosti srdečního rytmu, nebo může dojít ke zhoršení nežádoucích účinků. Pokud tyto léky užíváte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.
- Kortikosteroidy (podávané ústy nebo injekčně). Jestliže 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 přípravky s bronchodilatačním účinkem (jako je salbutamol).
- Xantiny, které se rovněž často užívají k léčbě astmatu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Seretide Inhaler neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Seretide Inhaler užívá

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

- Přípravek Seretide Inhaler užívejte každý den, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit. Neužívejte více než doporučenou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Bez porady s Vaším lékařem podávání doporučené dávky přípravku Seretide Inhaler sám(sama) nepřerušujte nebo dávku nesnižujte.
- Přípravek Seretide Inhaler má být inhalován ústy do plic.

Dospělí, dospívající a děti starší než 12 let

- dvě inhalace dvakrát denně

Děti od 4 do 12 let

- dvě inhalace dvakrát denně
- Podávání přípravku Seretide Inhaler dětem mladším než 4 roky se nedoporučuje.

Vaše příznaky mohou být při užívání přípravku Seretide Inhaler 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 jak často přípravek podávat.

Užíváte-li Seretide Inhaler k léčbě astmatu, Váš lékař bude chtít pravidelně kontrolovat Vaše příznaky.

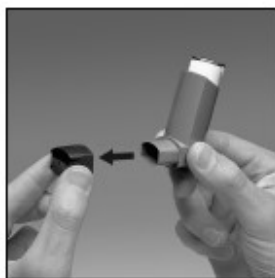
Dojde-li ke zhoršení Vašeho astmatu nebo dýchání, ihned o tom informujte svého lékaře. Můžete zjistit, že se více zadýcháváte, více než obvykle cítíte stísněnost na hrudi, nebo užíváte častěji přípravek s rychlým nástupem účinků. Dojde-li k něčemu z výše uvedeného, měl(a) byste pokračovat v léčbě přípravkem Seretide Inhaler, ale nezvyšujte počet vdechů (dávek). Stav Vašeho dýchání se může zhoršovat a můžete vážně onemocnět, proto vyhledejte svého lékaře, protože můžete potřebovat další léčbu.

Pokyny pro použití

- Před použitím přípravku Vás o správném zacházení poučí Váš lékař, zdravotní sestra, nebo lékárník, kteří občas posoudí, jak přípravek užíváte. Nebudete-li užívat přípravek Seretide Inhaler správně, nebo přesně podle doporučení, nemusí Vám při léčbě astmatu pomoci.
- Přípravek je obsažen v tlakové nádobce uložené v plastickém obalu s náustkem.
- Inhalátor je vybaven počítadlem, které Vás informuje, kolik dávek v hliníkové tlakové nádobce ještě zbývá. Pokaždé, když stlačíte nádobku se uvolní dávka přípravku a číslice na počítadle se sníží o jednotku.
- Dávejte pozor, aby Vám inhalátor neupadl, mohlo by dojít k odečtení dávky na počítadle.

Zkouška, zda inhalátor funguje

1. Před prvním použitím inhalátoru otestujte, zda funguje. Odstraňte kryt náustku uchopením inhalátoru mezi palec a ukazováček, mírně stlačte strany krytu a tahem odstraňte.



2. Abyste se ujistil(a), že inhalátor funguje, dobře ho protřepejte, obraťte otvor náustku od sebe, stiskněte nádobku a vystříkněte dávku do vzduchu. Opakujte tyto kroky, dokud počítadlo

nenačte hodnotu 120, před každým vystříknutím dávky protřepávejte inhalátor. V případě, že jste inhalátor nežíval(a) týden nebo déle, vystříkněte dvě dávky do vzduchu.

Použití inhalátoru

Před použitím inhalátoru je důležité, abyste začal(a) dýchat tak pomalu, jak jen to půjde.

1. Při používání inhalátoru můžete stát nebo vzpřímeně sedět.
2. Opatrně, mírným tlakem sejměte kryt náustku (jak je znázorněno na prvním obrázku). Zkontrolujte, zda je náustek zvenku i zevnitř čistý a bez cizích předmětů.
3. Čtyřikrát až pětkrát inhalátor protřepejte a znovu se ujistěte, že nedošlo k uvolnění žádných částí, a že obsah inhalátoru se rovnoměrně promíchal.



4. Inhalátor ve svislé poloze náustkem dolů a dnem tlakové nádoby nahoru uchopte mezi palec a ostatní prsty tak, že palec je na spodní straně, pod náustkem. Vydechněte, ale jen tak, aby to pro Vás bylo příjemné.



5. Vložte náustek do úst mezi zuby. Obemkněte jej rty, ale neskousněte.



6. Začněte se pomalu, plynule a zhluboka nadechovat ústy a těsně poté, co začnete s nádechem, stlačte horní část inhalátoru (dno tlakové nádoby) směrem dolů, aby se uvolnila odměřená dávka aerosolu. Dávku aerosolu uvolněnou z inhalátoru, plynule vdechněte co nejhlouběji do plic.



7. Zadržte dech, vyjměte inhalátor z úst a zvedněte prst, kterým jste předtím stlačoval(a) horní část inhalátoru. Dech nechte zadržovaný několik sekund, nebo tak dlouho, dokud Vám to nezačne být nepříjemné.



8. Podržte inhalátor ve svislé poloze náustkem dolů a dnem tlakové nádoby nahoru a mezi podáním další dávky vyčkejte asi půl minuty pak zopakujte kroky 3 až 7.
9. Pak si vypláchněte ústa vodou, vodu vyplivněte a/nebo si vyčistěte zuby. Toto může pomoci předejít vzniku moučnivky a chrapotu.
10. Po podání dávky, ihned nasad'te zpět kryt náustku, aby nevníkl dovnitř prach. Náustek „zaklapněte“ do správné polohy. Pokud nedošlo k „zaklapnutí“, otočte krytem náustku na druhou stranu a opakujte krok. Nepoužívejte příliš velkou sílu.

Nespěchejte s kroky 4, 5, 6 a 7. Je důležité, abyste těsně před uvedením inhalátoru do chodu začal(a) co nejpomaleji vdechovat. Na začátku si tuto činnost párkrát nacvičte před zrcadlem. Pozorujete-li „mlžení“ vycházející z horní části inhalátoru nebo kolem úst, začněte znovu od bodu 3.

Malé děti inhalují pod dohledem dospělé osoby. Je nutné, abyste dítě povzbuzovali při výdechu a přípravě inhalátoru k nádechu. Starší děti nebo oslabené osoby by měly inhalátor držet oběma rukama. Inhalátor uchopte pod náustkem mezi dva prsty a palec položte na dno nádoby.

Stejně jako u ostatních inhalerů, dohlížející osoba by se měla ujistit, že dítě, kterému byl předepsán přípravek Seretide Inhaler má správnou inhalační techniku, jak je popsáno výše.

Pokud Vy, nebo Vaše dítě shledáte postup při užívání inhalátoru obtížným, lze v léčbě přípravkem Seretide Inhaler schválit použití vhodného zdravotnického prostředku určeného k používání dávkovacích aerosolových inhalátorů. Než takový zdravotnický prostředek použijete poprvé, nebo jej změníte, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Měl(a) byste vědět, že objeví-li se na počítadle dávek číslice 020, bude zapotřebí vyměnit inhalátor. Inhalátor přestaňte používat, pokud jsou na počítadle číslice 000, jelikož množství zbylé v inhalátoru nemusí stačit k tomu, aby Vám poskytlo plnou dávku. Nikdy neupravujte číslice na počítadle nebo neoddělujte počítadlo od kovové nádoby.

Čištění Vašeho inhalátoru

Nejméně jednou týdně byste měl(a) svůj inhalátor vyčistit, abyste předešel(předešla) jeho zablokování.

Čištění:

- Sejměte kryt náustku.
- Nikdy nevyjímejte kovovou tlakovou nádobku z plastového obalu.
- Náustek otřete zevnitř i zvenku suchým čistým hadříkem nebo kapesníkem. Stejně tak otřete umělohmotný plášť inhalátoru.
- Nasad'te zpět kryt náustku. Při správném nasazení, uslyšíte „zaklapnutí“. Pokud nedošlo k „zaklapnutí“, otočte krytem náustku na druhou stranu a opakujte krok. Nepoužívejte příliš velké násilí.

Kovovou tlakovou nádobku nedávejte do vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Seretide Inhaler, než jste měl(a)

Je důležité, abyste používal(a) inhalátor přesně podle pokynů. Užijete-li náhodně větší množství přípravku, než je doporučeno, ihned o tom informujte svého lékaře nebo lékárníka. Můžete

zaznamenat zrychlení srdeční akce, která je vyšší než obvykle, a proto máte pocit nejistoty. Rovněž můžete pociťovat závratě, bolest hlavy, svalovou slabost a bolest kloubů.

Jestliže jste užíval(a) vyšší dávky dlouhodobě, musíte o tom informovat svého lékaře nebo lékárníka. Vyšší dávky přípravku Seretide Inhaler mohou snižovat produkci steroidních hormonů v nadledvinách.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Seretide Inhaler

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Dále pokračujte v původním sledu užívání.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Seretide Inhaler

K dosažení optimálního léčebného přínosu je nutné, abyste přípravek užíval(a) každodenně. **Takto užívejte lék, dokud Vám lékař nedoporučí ukončit léčbu. Podávání přípravku Seretide Inhaler nikdy nepřerušujte, nebo náhle nesnižujte svoji dávku.** Mohlo by dojít ke zhoršení Vašich dechových potíží.

Nežádoucí účinky mohou být následující:

- Bolest žaludku;
- Únava a ztráta chuti k jídlu; pocit nevolnosti;
- Nevolnost a průjem;
- Redukce tělesné hmotnosti;
- Bolest hlavy nebo ospalost;
- Snížení hladiny cukru v krvi;
- Snížení krevního tlaku a 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 předejití výskytu těchto příznaků může Váš lékař předepsat dodatečně kortikosteroidy ve formě tablet (jako například prednisolon).

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

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 Seretide Inhaler, která udržuje Vaše astma na optimální úrovni.

Alergická reakce: Můžete upozorovat, že se po užití přípravku Seretide Inhaler Vaše dušnost náhle rychle zhorší. Můžete sípat a mít kašel nebo zkrácený dech. Rovněž můžete pozorovat svědění, vyrážku a otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla) nebo můžete pozorovat, že Vaše srdce bije velmi rychle, nebo máte pocit na omdlení a závrať (stav může vést ke kolapsu nebo ztrátě vědomí). **Pozorujete-li tyto příznaky, nebo se příznaky objevily náhle po užití přípravku Seretide Inhaler, přerušete užívání přípravku Seretide Inhaler a ihned o tom informujte svého lékaře.** Výskyt alergické reakce na přípravek Seretide je méně častý (výskyt je menší než u 1 pacienta ze 100).

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže.

Velmi časté (výskyt u více než 1 pacienta z 10).

- Bolest hlavy, tento nežádoucí účinek se obvykle zlepšuje při pokračující léčbě.
- U pacientů s CHOPN byl hlášen zvýšený výskyt nachlazení.

Časté (výskyt je menší než u 1 pacienta z 10).

- Moučnivka (nažloutlý bolestivý povlak) dutiny ústní a hrdla, rovněž bolestivost jazyka a chraptot a podráždění hrdla. Abyste předešel(předešla) výskytu těchto příznaků, vypláchněte si ústa vodou a/nebo si vyčistěte zuby po každém podání dávky tohoto přípravku. K léčbě moučnivky Vám lékař může předepsat přípravek proti plísním.
- Bolest, otok kloubů a svalová bolest.
- Svalové křeče.

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) byly rovněž hlášené následující nežádoucí účinky:

- Pneumonie (zánět plic) a bronchitidy (zánět průdušek). Jestliže pozorujete některý z následujících příznaků, informujte o tom svého lékaře: zvýšenou produkci sputa (chrchel), změnu barvy sputa, horečku, zimnici, zhoršení kašle, zhoršení dechových potíží.
- Podlitiny a zlomeniny.
- Zánět dutin (pocit tlaku nebo plnosti v nose, ve tváři a za očima, někdy s pulsující bolestí).
- Snížení množství draslíku v krvi (můžete mít nepravidelný srdeční rytmus, svalovou slabost, křeče).

Méně časté (výskyt u méně než 1 pacienta ze 100).

- Zvýšení hladiny cukru (glukosy) v krvi (hyperglykémie). Jste-li diabetik, bude Vám častěji odebrána krev ke sledování hladiny cukru a tento stav si může vyžádat úpravu dosavadní léčby cukrovky.
- Katarakta (šedý zákal oka).
- Velmi rychlá srdeční akce (tachykardie).
- Pocit třesu (třes) a zrychlené nebo nepravidelné srdeční akce (palpitace) - nejsou obvykle závažné a zmenšují se při pokračování léčby.
- Bolest na hrudi.
- Pocit úzkosti (tento pocit se vyskytuje hlavně u dětí).
- Porucha spánku.
- Alergická kožní vyrážka.

Vzácné (výskyt u méně než 1 pacienta z 1 000)

- **Zhoršení dýchání nebo sípání, které se zhoršuje okamžitě po užití přípravku Seretide Inhaler.** Dojde-li k tomuto stavu, **přestaňte přípravek Seretide Inhaler užívat.** Užíjte přípravek s rychlým nástupem účinku, který Vám pomůže zlepšit Vaše dýchání, a **ihned o tom informujte svého lékaře.**
- Přípravek Seretide Inhaler může ovlivnit normální produkci hormonu kůry nadledvin, zvláště užíváte-li vysoké dávky přípravku dlouhodobě. Projeví se to:
 - zpomalením růstu u dětí a dospívajících,
 - poklesem minerální kostní hustoty,
 - zeleným zákalem (glaukom),
 - nárůstem tělesné hmotnosti,
 - kulatým obličejem (měsíčkovitý obličej), (Cushingův syndrom).

Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat s ohledem na možný výskyt následujících nežádoucích účinků a ujistí se, že užíváte nejnižší dávku přípravku Seretide Inhaler, která udrží Vaše astma pod kontrolou.

- Změny chování jako například neobvyklé zvýšení aktivity a podrážděnosti (tyto příznaky lze hlavně očekávat u dětí).

- Nepravidelná srdeční akce nebo pocit přídatných úderů srdce (arytmie). Informujte o tom svého lékaře, ale dále pokračujte v léčbě přípravkem Seretide Inhaler, pokud lékař nerozhodne o ukončení léčby.
- Plíšňové infekce jícnu, které mohou způsobit potíže při polykání.

Četnost není známa, ale rovněž se mohou vyskytnout:

- Deprese nebo agresivita. Tyto účinky se mohou pravděpodobněji vyskytnout u dětí.
- Rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Seretide Inhaler uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte přípravek Seretide Inhaler po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
- Stejně jako u většiny inhalačních léčivých přípravků v tlakových obalech se terapeutický efekt přípravku může snížit, je-li tlaková nádobka studená.
- Tlakový obal. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, chraňte před přímým slunečním světlem.
- Nádobka je pod tlakem, proto se nesmí rozebírat, propichovat, deformovat silou ani spalovat (odhazovat do ohně), a to ani když je zdánlivě prázdná.

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 Seretide Inhaler obsahuje

- Léčivými látkami v jedné odměřené dávce jsou 25 mikrogramů salmeterolu (ve formě salmeterol-xinafoátu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.
- Pomocnou látkou je norfluran (propelent HFA 134a).

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 12 g HFC-134a (norfluranu nebo také HFA 134a), což odpovídá 0,0172 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jak přípravek Seretide Inhaler vypadá a co obsahuje toto balení

- Seretide Inhaler je dodáván v kovové tlakové nádobce s dávkovacím zařízením, které umožňuje inhalaci suspenze prostřednictvím odměřených dávek.
- Inhalátor je vybaven počítadlem, které ukazuje, kolik dávek v tlakové nádobce ještě zbývá.
- Tlaková nádobka obsahuje bílou až téměř bílou suspenzi k inhalaci.

- Tlaková nádobka je balena v papírové krabičce s 1 inhalátorem, který obsahuje 120 odměřených dávek

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 27. 2. 2026:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Od 28. 2. 2026:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobci

Glaxo Wellcome ProductionZone Industrielle No.2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 8. 2025.