

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фликсотид 250 Инхалер 250 микрограма/впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Flixotide 250 Inhaler 250 micrograms/actuation, pressurised inhalation, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Фликсотид 250 Инхалер представлява контейнер под налягане, поставен в инхалаторно устройство с дозираща помпа, която освобождава 250 микрограма (0,00025 g) флутиказонов пропионат (*fluticasone propionate*) при всяко впръскване.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020592
Разрешение №	2014/14-57796
	11-02-2022
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бронхиална астма

Флутиказонов пропионат притежава силен противовъзпалителен ефект върху дихателните пътища и белия дроб.

За профилактично лечение при възрастни с:

- Лека форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД над 80% от предвиденото преди започване на лечението и вариабилност под 20%): пациенти с необходимост от по-често симптоматично лечение с бронходилататор.
- Умерено-тежка форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД 60-80% от предвиденото преди започване на лечението и вариабилност 20-30%): пациенти, при които е необходимо редовно противовъзпалително лечение на бронхиална астма и при пациенти с нестабилна или влошаваща се астма на фона на съществуваща терапия или лекувани само с бронходилататор.
- Тежка форма на бронхиална астма (стойности на ВЕД под 60% от предвиденото преди започване на лечението и вариабилност над 30%): пациенти с тежка хронична форма на бронхиална астма. При много пациенти, нуждаещи се от системно лечение с кортикостероиди с цел контрол върху симптоматиката, приложението на инхалаторен флутиказонов пропионат може да доведе до значително редуциране на дозата или елиминиране на необходимостта от перорален кортикостероид.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Фликсотид 250 Инхалер е показан за лечение на ХОББ в комбинация с дългодействащи бронходилататори (напр. дългодействащи бета агонисти).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Пациентите трябва да знаят, че терапията с инхалаторен флутиказонов пропионат има профилактичен характер и трябва да се приема редовно, даже и когато пациентите са асимптоматични.

Фликсотид 250 Инхалер се прилага инхалаторно само през устата.



Предписаната дневна доза по възможност да се приема в два приема.

При пациенти, които се затрудняват с координацията при използването на инхалатора, Фликсотид 250 Инхалер може да се прилага с помощта на обемна камера за инхалиране.

4.2.1. Дозировка при бронхиална астма

Ефектът от терапията се проявява 4-7 дни след началото на лечението. При пациенти, които не са приемали инхалаторни кортикостероиди, може да се наблюдава промяна в състоянието още след първите 24 часа.

При намаляване на ефективността на лечението с краткодействащи бронходилататори за облекчаване на симптомите или при необходимост от повече инхалации от обикновено, пациентите трябва да потърсят лекарски съвет.

Дозировка при възрастни и деца над 16 години: 100 до 1000 µg два пъти дневно. Фликсотид 250 Инхалер е подходящ само, когато назначената доза е равна или по-голяма от 250 микрограма на инхалация.

Началната доза инхалаторен флутиказонов пропионат е препоръчително да се определя в зависимост от тежестта на състоянието:

- Лека форма на бронхиална астма от 100 до 250 µg два пъти дневно.
- Среднотежка форма на бронхиална астма - от 250 до 500 µg два пъти дневно.
- Тежка форма на бронхиална астма - от 500 до 1000 µg два пъти дневно.

Дозата може да се променя до постигане на контрол върху състоянието или в зависимост от индивидуалния отговор към терапията може да се редуцира до минималната ефективна доза.

За ориентировъчно определяне на първоначалната доза Фликсотид 250 Инхалер може да послужи половината от цялата дневна доза на инхалаторен беклометазон дипропионат или негов еквивалент.

Тежката форма на бронхиална астма изисква редовна оценка на състоянието поради риск от летален изход. Пациентите с тежка астма имат постоянни симптоми и чести екзацербации, ограничени възможности за физическа активност и стойности на ВЕД под 60% от предвиденото преди започване на лечението с вариабилност над 30%. Те обикновено не се връщат напълно до нормалните стойности след прием на бронходилататор. При тях е необходим прием на високи дози инхалаторен или перорален кортикостероид. Внезапно влошаване на състоянието може да наложи повишаване на дозата на кортикостероида. Описаното повишаване на дозата трябва да се назначи от лекар.

Специални групи пациенти

Не е необходима промяна в дозата при пациенти в напреднала възраст или при такива с бъбречно или чернодробно увреждане.

4.2.2. Дозировка при ХОББ

Дозировка при възрастни: 500 µg два пъти дневно в комбинация с дългодействащи бронходилататори (напр. дългодействащи бета агонисти).

Лекарствата трябва да се прилагат всеки ден за оптимален терапевтичен ефект, който може да бъде постигнат за 3 до 6 месеца. Ако не се наблюдава подобрение при лечение в продължение на 3 до 6 месеца, е необходима клинична оценка на състоянието.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Засилената употреба на бързодействащи инхалаторни β_2 -агонисти показва влошаване на бронхиална астма. При тези условия терапевтичният план на болния трябва да се преоцени.

Внезапното и прогресиращо влошаване на контрола върху заболяването е потенциално животозастрашаващо. В този случай следва да се обмисли увеличаване на дозировката на кортикостероидите. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

Пневмония при пациенти с ХОББ

Наблюдава се повишена честота на пневмония, включително пневмония налагаща хоспитализация, при пациенти с ХОББ, които приемат инхалаторни кортикостероиди. Има някои данни за повишен риск от пневмония при повишаване на стероидната доза, но това не се демонстрира убедително в рамките на всички проучвания.

Няма убедително клинично доказателство за разлики в рамките на класа между инхалаторните кортикостероидни продукти, относно големината на риска от пневмония.

Лекарите трябва да проследяват за възможно развитие на пневмония при пациенти с ХОББ, тъй като клиничната картина на тези инфекции се прекрива със симптомите на екзацербации на ХОББ. Рисковите фактори за пневмония при пациенти с ХОББ включват настоящо тютюнопушене, по-напреднала възраст, нисък индекс на телесна маса и тежка ХОББ.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента, за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране. Постигането на синхрон е от голямо значение за доброто разпределение на лекарството в белия дроб.

Може да се развият системни нежелани реакции при приложение на всеки от инхалаторните кортикостероиди, особено при прием на високи дози за дълъг период от време. Появата на тези реакции е по-малко вероятна, отколкото при пероралните кортикостероиди (вж. точка 4.9 Предозиране). Възможните системни реакции включват *Cushing* синдром, симптоми, подобни на тези при *Cushing* синдром, надбъбречна супресия, забавяне на растежа при деца и подрастващи, намаляване на костната минерална плътност, катаракта и глаукома. Поради тази причина е важно дозировката на инхалаторния кортикостероид да се титрира до най-ниската доза, при която се постига ефективен контрол върху състоянието (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Препоръчва се редовно проследяване на промените в ръста при деца на продължително лечение с инхалаторни кортикостероиди.

Поради риск от нарушаване на отговора от страна на надбъбрека при преминаване от перорални кортикостероиди към инхалаторно лечение с флутиказонов пропионат, се препоръчва повишено внимание и редовно проследяване на надбъбречната функция.

При преминаване от системни кортикостероиди към инхалаторна терапия с флутиказонов пропионат се препоръчва постепенно редуциране дозата на системния кортикостероид. Препоръчва се пациентите да носят предупредителна карта за възможна нужда от допълнителна доза от кортикостероида при условия на стрес.

При спешни случаи (включително хирургични интервенции), както и при стресови ситуации, трябва да се има предвид възможността за нарушаване на отговора от страна на надбъбречните жлези, особено при пациенти, приемащи високи дози за продължителен период от време. Трябва да се обмисли допълнително кортикостероидно лечение в съответствие с клиничното състояние (вж. т. 4.9 Предозиране).

По подобен начин преминаването от системна към инхалаторна терапия с кортикостероид може да доведе до проява на маскирани алергични състояния като алергичен ринит или екзема, които изява е била потискана от системния кортикостероид.

Лечението с флутиказонов пропионат не трябва да се спира рязко.



Съобщавани са много редки случаи на повишаване нивата на кръвната захар (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции). Това трябва да се има предвид при предписване на лекарствения продукт на пациенти с анамнеза за захарен диабет.

Подобно на другите кортикостероиди за инхалаторно приложение се препоръчва повишено внимание при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза.

По време на постмаркетинговото приложение на продукта са съобщавани случаи на клинично значими лекарствени взаимодействия при пациенти, лекувани с флутиказонов пропионат и ритонавир, което води до системни кортикостероидни ефекти, включително *Cushing* синдром и потискане функцията на надбъбреците. Поради тази причина едновременната употреба на флутиказонов пропионат и ритонавир трябва да се избягва, освен ако потенциалната полза за пациента надвишава риска от системни кортикостероидни нежелани реакции (вж. точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Както и при всяка друга инхалаторна терапия може да се развие парадоксален бронхоспазм с внезапно увеличаване на хриповете след прием на дозата. В такъв случай трябва незабавно да се приложи бързо и краткодействащ инхалаторен бронходилататор. Терапията с флутиказонов пропионат трябва да бъде прекратена незабавно, пациентът да бъде прегледан и в случай на необходимост да му бъде назначено алтернативно лечение (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

Нарушения на очите

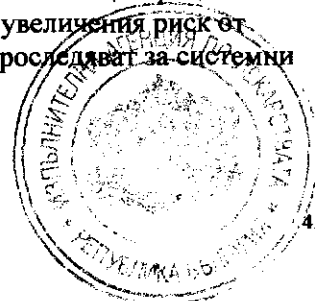
Има съобщения за зрителни нарушения при системно и локално приложение на кортикостероиди. Ако пациентът има симптоми като замъглено зрение или други зрителни нарушения, трябва да бъде насочен към офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия, за които има съобщения след употреба на системни и локални кортикостероиди.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При нормални условия след инхалаторно приложение се достигат ниски концентрации на флутиказонов пропионат в плазмата, което се дължи на екстензивния метаболизъм на първо преминаване и високия системен клирънс, медиран от цитохром P450 3A4 в червата и черния дроб. Следователно, клинично значими лекарствени взаимодействия с участието на флутиказонов пропионат са малко вероятни.

В едно проучване на лекарствените взаимодействия при здрави лица е установено, че ритонавир (мощен цитохром P450 3A4 инхибитор) може значително да повиши плазмените концентрации на флутиказонов пропионат, което води до чувствително понижаване на серумните нива на кортизола. По време на постмаркетинговото приложение на продукта са съобщавани случаи на клинично значими лекарствени взаимодействия при пациенти, лекувани с интраназален или инхалаторен флутиказонов пропионат и ритонавир, което води до системни кортикостероидни ефекти, включително *Cushing* синдром и потискане функцията на надбъбреците. Поради тази причина едновременната употреба на флутиказонов пропионат и ритонавир трябва да се избягва, освен ако потенциалната полза за пациента надвишава риска от системни кортикостероидни нежелани реакции.

Очаква се едновременното лечение с инхибитори на CYP3A, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Други инхибитори на цитохром CYP3A водят до незначителни (еритромицин) и малки (кетоконазол) увеличения на системната експозиция на флутиказонов пропионат, без забележимо понижаване на серумните концентрации на кортизола. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличавания риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за въздействието върху фертилитета при хора. Проучванията при животни са установили, че флутиказонов пропионат няма ефект върху мъжкия или женския фертилитет.

Бременност

Няма достатъчно данни за въздействието на флутиказонов пропионат при бременни жени. Към прилагане на флутиказонов пропионат по време на бременност трябва да се прибегва само ако очакваната полза за майката надвишава всеки възможен риск за плода.

Резултатите от ретроспективно епидемиологично проучване показват, че не е установено увеличаване на риска от големи вродени малформации (MCMs), след прием на флутиказонов пропионат в сравнение с други инхалаторни кортистероиди по време на първия триместър от бременността (вж. клинични проучвания).

При репродуктивни изследвания при животни се установяват само тези нежелани ефекти, характерни за глюкокортикостероиди след системно приложение на дози, многократно надвишаващи препоръчаните терапевтични при инхалаторно приложение на флутиказонов пропионат.

Кърмене

Не са провеждани изследвания за екскретирането на флутиказонов пропионат в кърмата при човека.

При достигане на измерими плазмени нива на продукта, след подкожно приложение при кърмещи лабораторни плъхове, флутиказонов пропионат се установява в кърмата. След инхалаторно приложение на флутиказонов пропионат в терапевтични дози се очакват ниски плазмени концентрации.

По време на кърмене флутиказонов пропионат може да се прилага само в случаите, когато очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможните рискове за детето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква флутиказонов пропионат да води до такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу според системо-органната класификация и честотата. Честотата се дефинира по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($<1/10\,000$), включително единични съобщения и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Много честите, честите и нечестите нежелани лекарствени реакции обикновено се определят от данните от клиничните изпитвания. Редките и много редките нежелани лекарствени реакции в повечето случаи се изведени от следрегистрационни данни (спонтанните съобщения).

Инфекции и инфестации

Много чести: Кандидоза на устата и гърлото.

При някои пациенти се описва поява на кандидоза на устата и гърлото. Изплакването на устата с вода след инхалиране може да ограничи тези прояви при повечето пациенти.

По време на лечение с флутиказонов пропионат симптоматичната кандидоза може да се лекува с локални противогъбични продукти.

Чести: Пневмония (при пациенти с ХОББ).

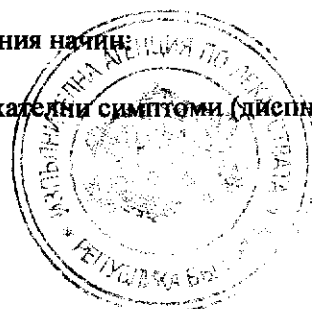
Редки: езофагеална кандидоза

Нарушения на имунната система

Докладват се реакции на свръхчувствителност, които се проявяват по следния начин:

Нечести: Реакции на свръхчувствителност от страна на кожата.

Много редки: Ангиоедем (главно на лицето или орофарингеален оток), дихателни симптоми (диспнея и/или бронхоспазм) и анафилактични реакции.



Нарушения на ендокринната система

Възможните системни ефекти включват (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба):

Много редки: *Cushing* синдром, симптоми, подобни на тези при *Cushing* синдром, потискане функцията на надбъбречните жлези, забавяне на растежа при деца и подрастващи, намаляване на костната минерална плътност, катаракта, глаукома.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много редки: Хипергликемия.

Психични нарушения

Много редки: Тревожност, нарушения в съня и поведенчески промени, включително хиперактивност и раздразнителност (предимно при деца).

С неизвестна честота: депресия и агресия (главно при деца).

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Замъглено зрение (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: Дрезгавост на гласа.

При някои пациенти приложението на инхалаторен флутиказонов пропионат може да доведе до дрезгавост на гласа. Изплакването на устата с вода непосредствено след инхалиране може да ограничи тези прояви.

Много редки: Парадоксален бронхоспазм (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

С неизвестна честота: епистаксис

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: кръвонасядания.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

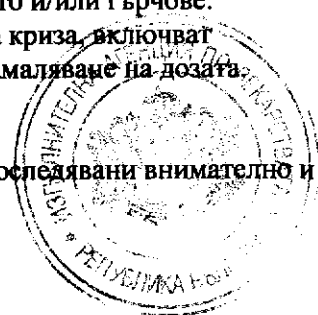
Признаци и симптоми

Остро предозиране при инхалиране на флутиказонов пропионат в дози, по-високи от одобрените, може да доведе до временна супресия на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос. Обикновено тези случаи не налагат спешна намеса, тъй като нормалната функция на надбъбречните жлези обичайно се възстановява за период от няколко дни.

Възможно е значително потискане на функцията на надбъбречните жлези при употреба на по-високи от одобрените дози за по-дълъг период от време. Съобщавани са много редки случаи на остра надбъбречна криза при деца, приемали по-високи от одобрените дози (обикновено 1000 µg или повече от 1000 µg дневно) за продължителен период от време (няколко месеца или години). Наблюдаваните признаци включват хипогликемия и последствия от нарушение на съзнанието и/или гърчове. Ситуациите, които потенциално биха могли да отключат остра надбъбречна криза, включват претърпяване на травма, хирургическа интервенция, инфекция или бързо намаляване на дозата.

Лечение

Пациентите, получаващи по-високи от одобрените дози, трябва да бъдат проследявани внимателно и дозировката да бъде намалявана постепенно.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: R03BA05

Механизъм на действие

При инхалаторно приложение в препоръчани дози флутиказонов пропионат притежава силен глюкокортикоиден противовъзпалителен ефект върху белия дроб. Това води до намаляване на симптомите и обострянията на бронхиална астма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсолютната бионаличност на флутиказонов пропионат за всяко от изследваните инхалаторни устройства е била оценена чрез сравнения в и между проучвания на инхалаторните и интравенозните фармакокинетични данни. При здрави възрастни индивиди абсолютната бионаличност на флутиказонов пропионат е определена за Diskus (7.8%), Diskhaler (9.0%) и Inhaler (10.9%) респективно. При пациенти с астма или ХОББ е наблюдавана по-ниска степен на системно излагане на инхалаторен флутиказонов пропионат. Системната резорбция се осъществява предимно в белия дроб, като в началото е бърза, а след това - продължителна. Остатъкът от инхалаторната доза може да се преглътне, но това допринася в минимална степен за системната експозиция поради ниската разтворимост във вода и предсистемния метаболизъм и дава в резултат перорална бионаличност, по-малка от 1%. С повишаването на инхалираната доза се наблюдава линейно повишаване на системната експозиция.

Разпределение

Флутиказонов пропионат има голям обем на разпределение в стабилно състояние, *steady state*, (приблизително 300 l). Свързването с плазмените протеини е в умерено висока степен (91%).

Метаболизъм

Флутиказонов пропионат се елиминира за кратко време от системната циркулация, предимно като се метаболизира до един неактивен метаболит на карбоксилната киселина от ензима цитохром P450 CYP3A4. Препоръчва се повишено внимание при едновременно приложение на известни инхибитори на ензима CYP 3A4, тъй като те могат да доведат до повишаване на системната експозиция на флутиказонов пропионат.

Елиминиране

Елиминирането на флутиказонов пропионат се характеризира с висок плазмен клирънс (1 150 ml/min) и крайно време на плазмен полуживот 8 часа. Бъбречният клирънс на флутиказонов пропионат е пренебрежимо нисък (по-малко от 0,2%) и по-малко от 5% под формата на метаболит.

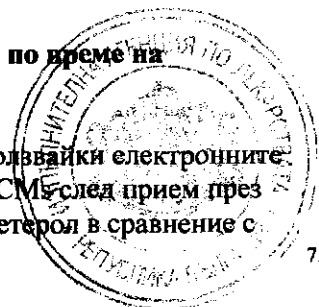
Клинични проучвания

ХОББ

Има значително намаляване на симптомите на ХОББ и подобряване на белодробната функция независимо от възрастта на пациента, пола, първоначалното състояние на белодробната функция, пушенето или атопичния статус. Това може да доведе до значително подобряване на качеството на живот.

Флутиказонов пропионат (FP) съдържащи лекарства за лечение на астма по време на бременност

Обсервационно, ретроспективно, епидемиологично, кохортно проучване, използвайки електронните здравни досиета от Обединеното кралство, оценява риска от възникване на МСМ след прием през първия триместър на инхалаторен FP самостоятелно и в комбинация със салметерол в сравнение с



несъдържащи FP инхалаторни кортистероиди. Не са сравнявани с плацебо в това проучване.

В кохорта от 5 362 бременни жени с астма, които са приемали инхалаторни кортистероиди през първия триместър са установени 131 диагностицирани случая на MCMs; 1 612 (30%) са приемали FP или салметерол-FP, при които са намерени 42 диагностицирани MCMs. Съотношението на вероятностите за MCMs диагностицирани за 1 година е 1,1 (95% CI: 0,5 - 2,3) за жени с умерено тежка астма, които приемат FP към жени, които приемат несъдържащи FP инхалаторни кортистероиди и 1,2 (95% CI: 0,7 - 2,0) за жени със значителна до тежка астма. Не е установена разлика в риска от развитие на MCMs при прием през първия триместър на FP самостоятелно и в комбинация със салметерол. Абсолютният риск от проява на MCMs варира от 2,0 до 2,9 на сто бременни жени с тежка астма, които приемат инхалаторен FP, което е сравнимо с резултатите от проучване на 15 840 бременни жени без терапия на астмата, за което е ползвана базата данни на общопрактикуващите лекари (2,8 MCMs на 100 бременни жени).

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проведени изследвания за токсичност се установяват нежелани реакции, типични за мощните кортикостероиди само при прием на дози, многократно надвишаващи терапевтичните. Не се установяват нови ефекти при проведени тестове за токсичност с повтарящи дози, изследвания за тератогенност или репродуктивна способност.

При условия *in vitro* и *in vivo* не се установява мутагенна активност на флутиказонов пропионат. Не се установява канцерогенен потенциал на продукта при гризачи. При лабораторни животни лекарството не води до дразнене и сенсibiliзиране.

Чрез изпитване, проведено върху много различни животински видове при ежедневна експозиция за период от 2 години на пари с много високи концентрации на HFA 134a , многократно надвишаващи концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени хора е установено, че помощното вещество HFA 134a не е токсично..

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

1,1,1,2 тетрафлуоретан (HFA134a или Норфлуран)

6.2. Несъвместимости

Не са описани.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

След употреба върнете на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ.

Фликсотид 250 Инхалер трябва да се съхранява при температура под 30°C.
Да не се замразява. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Както при повечето инхалаторни продукти в опаковка под налягане, терапевтичният ефект на това лекарство може да намалее, ако опаковката е студена.



Алуминиевата опаковка не трябва да се пробива, чупи или изгаря, дори ако видимо е празна.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: опаковка от алуминий. Алуминиевата опаковка е запечатана с дозираща помпа – клапа и е поставена в пластмасово устройство с разпръскваща дюза, апликатор за уста и защитна капачка.

Количество в една опаковка: 60 инхалаторни дози; 120 инхалаторни дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Проверка на Инхалера:

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете два пъти във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

- 1) Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете ѝ страни.
- 2) Проверете откъде и отвън Инхалера, включително апликатора за уста, за наличие на разхлабени части/свободни частици.
- 3) Разклатете Инхалера добре, с което да осигурите отстраняване на евентуални свободни частици и равномерно смесване на съдържанието.
- 4) Дръжте Инхалера в изправено положение между пръстите и палеца, като палеца поставете отдолу под апликатора за уста.
- 5) Издишайте колкото е възможно и след това поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.
- 6) Веднага след като започнете вдишването през устата, натиснете надолу върха на Инхалера, за да впърскате флутиказонов пропионат, докато вдишвате продължително и дълбоко.
- 7) Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръста от върха на Инхалера. Задържете дъха си, докато Ви е възможно.
- 8) Ако трябва да поемете повече на брой дози, задържете Инхалера нагоре и изчакайте половин минута, след което повторете действията от т. 3 до т. 7.
- 9) След това изплакнете устата с вода и изплюйте.
- 10) Върнете на място капачката на апликатора за уста чрез плътно натискане до щракването ѝ.

ВАЖНО! Не бързайте при изпълнението на действията от точка 5, 6 и 7. Важно е да започнете да дишате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането. Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема от т. 2.

Ако Вашият лекар Ви е дал инструкции за употреба на Инхалера, различни от описаните, моля спазвайте ги внимателно. Информирайте лекаря при възникване на проблеми.

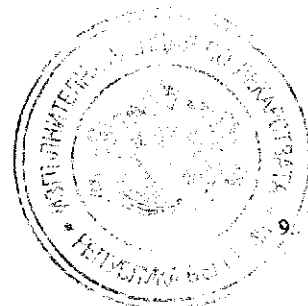
Почистване:

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

- 1) Отстранете капачката на апликатора за уста.
- 2) Не изваждайте алуминиевата опаковка от пластмасовата част.
- 3) Избършете вътрешната и външната страна на апликатора със сухо парче плат или кърпа
- 4) Отново поставете на място капачката.

НЕ ПОСТАВЯЙТЕ АЛУМИНИЕВАТА ОПАКОВКА ВЪВ ВОДА.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12, Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020592

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 09 юни 1999

Дата на последно подновяване: 17 септември 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2022

