

Navodilo za uporabo

Flonseno 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Flonseno 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Flonseno 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
salmeterol/flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flonseno in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flonseno
3. Kako uporabljati zdravilo Flonseno
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flonseno
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flonseno in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flonseno vsebuje dve učinkovini: salmeterol (v obliki ksinafoata) in flutikazonpropionat.

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti odprte dihalne poti v pljučih. Tako olajšajo vdihavanje in izdihavanje zraka. Njihov učinek traja vsaj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid, ki zmanjša otekanje in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za preprečevanje težav z dihanjem, kot je astma.

Zdravilo Flonseno morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. Le tako bo zdravilo učinkovito pri obvladovanju astme.

Zdravilo Flonseno pomaga preprečiti težko in piskajoče dihanje. Vendar se zdravila Flonseno ne sme uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti inhalator s hitrodelujočim »olajševalcem«, kot je salbutamol. Inhalator s hitrodelujočim »olajševalcem« morate vedno imeti pri sebi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Flonseno

Ne uporabljajte zdravila Flonseno:

- če ste alergični (preobčutljivi) na salmeterol, flutikazonpropionat ali na drugo sestavino zdravila norfluran (HFA 134a).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flonseno se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik bo vaše zdravljenje natančneje nadzoroval, če imate še katera druga zdravstvena stanja, kot so:

- bolezen srca, vključno z nepravilnim ali pospešenim bitjem srca,
- prekomerno delovanje ščitnice,
- visok krvni tlak,

- sladkorna bolezen (zdravilo Flonseno lahko poveča raven sladkorja v krvi),
- nizka vsebnost kalija v krvi,
- tuberkuloza (TB) zdaj ali v preteklosti ter druge okužbe pljuč.

Povejte zdravniku, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če ste kdaj imeli katero koli od teh stanj, pred uporabo zdravila Flonseno o tem obvestite zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Flonseno

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta in zdravili za astmo. To je pomembno zato, ker zdravilo Flonseno morda ni primerno za jemanje z nekaterimi drugimi zdravili.

Pred začetkom uporabe zdravila Flonseno zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (kot so atenolol, propranolol in sotalol). Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo pri visokem krvnem tlaku ali drugih boleznih srca;
- zdravila za zdravljenje okužb (kot so ketokonazol, itrakonazol in eritromicin), vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV (kot so ritonavir, zdravila, ki vsebujejo kobicistat). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila Flonseno, vključno z nepravilnim bitjem srca, ali pa se neželeni učinki lahko poslabšajo. Če jemljete katero od teh zdravil, vas bo zdravnik morda želel natančneje spremljati;
- kortikosteroide (peroralno ali z injiciranjem). Če ste ta zdravila prejeli pred kratkim, lahko obstaja povečano tveganje, da bo to zdravilo vplivalo na delovanje vaših nadledvičnih žlez;
- diuretike, znane tudi kot »tablete za odvajanje vode«, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- druge bronhodilatatorje (kot je salbutamol);
- ksantinska zdravila. Ta se pogosto uporabljajo za zdravljenje astme.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Flonseno vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Flonseno

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Flonseno uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate jemati. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte uporabljati zdravila Flonseno in ne zmanjšujte njegovega odmerka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Flonseno je treba skozi usta vdihniti v pljuča.
- Med uporabo zdravila Flonseno vedno štejte sprožitve (porabljene odmerke).

Inhalator je bil zasnovan tako, da omogoča 120 sprožitve. Vendar pa ni mogoče ugotoviti, kdaj je inhalator prazen in kdaj je bilo sproščenih 120 odmerkov. V vsebniku lahko ostane manjša količina tekočine.

Poskrbeti morate, da boste inhalator zamenjali po 120 sprožitvah, da boste lahko prepričani, da pri

vsakem vpihu prejmete pravilno količino zdravila.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več

Zdravilo Flonseno 25/50 – 2 vpiha dvakrat na dan.

Zdravilo Flonseno 25/125 – 2 vpiha dvakrat na dan.

Zdravilo Flonseno 25/250 – 2 vpiha dvakrat na dan.

Otroci od 4. do 12. leta starosti

Zdravilo Flonseno 25/50 – 2 vpiha dvakrat na dan.

Zdravilo Flonseno ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 4 let.

Pri uporabi zdravila Flonseno dvakrat na dan lahko vaši simptomi postanejo dobro nadzorovani. V tem primeru se vaš zdravnik lahko odloči za zmanjšanje odmerka na enkrat na dan. Odmerek se lahko spremeni na:

- enkrat na dan zvečer – če imate simptome **ponoči**;
- enkrat na dan zjutraj – če imate simptome **podnevi**.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika glede števila vpihov in kako pogosto morate zdravilo uporabiti.

Kadar zdravilo Flonseno uporabljate za zdravljenje astme, bo zdravnik želel redno preverjati vaše simptome. **Če se astma ali dihanje poslabšata, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.** Morda boste opazili, da večkrat piskajoče dihate, vas pogosteje stiska v prsih ali pa morate uporabiti več hitrodelujočega »olajševalnega« zdravila. Če se pojavi kar koli od zgoraj navedenega, nadaljujte z uporabo zdravila Flonseno in ne povečajte števila vpihov, ki jih jemljete. Vaše stanje v prsnem košu se lahko poslabša in lahko bi resno zboleli. Obiščite svojega zdravnika, saj boste morda potrebovali dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

- Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bodo pokazali, kako uporabljati inhalator. Občasno bodo preverili, kako ga uporabljate. Če zdravila Flonseno ne uporabljate pravilno oziroma v skladu z navodili, vam morda ne bo ustrezno pomagalo pri zdravljenju astme.
- Zdravilo se nahaja v vsebniku pod tlakom, ki je nameščen v plastično ohišje z ustnikom.
- V novem polnem inhalatorju je dovolj zdravila za najmanj 120 sprožitv. Po 120 sprožitvah v inhalatorju morda ne bo več dovolj zdravila za poln odmerek zdravila.

Preizkus inhalatorja

1. Pred prvo uporabo inhalator preizkusite, če le-ta ustrezno deluje. Za preizkus inhalatorja odstranite pokrovček ustnika tako, da ga s palcem in kazalcem nežno stisnete ob strani in snamete.
2. Če se želite prepričati, da inhalator deluje, ga dobro pretresite, ustnik inhalatorja usmerite stran od sebe in močno pritisnite na vsebnik, da se en odmerek sproži v zrak. Ponovite te korake in inhalator pretresite, preden v zrak sprožite drugi odmerek. Pred uporabo inhalatorja je treba v zrak sprožiti skupno dva odmerka.
3. Po prvih dveh preizkusnih sprožitvah lahko začnete uporabljati inhalator.
4. Če inhalatorja niste uporabljali teden dni ali več, ga ponovno preizkusite. Inhalator pred preizkusom dobro pretresite, ustnik usmerite stran od sebe in močno pritisnite na vsebnik. V zrak sprožite dva odmerka.

Opozorila

Kovinskega vsebnika nikoli ne odstranjajte iz inhalatorja.

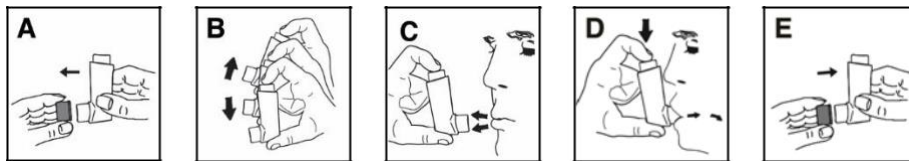
Samo v primeru, da se inhalator močno ohladi (pod 0 °C), kovinski vsebnik vzemite iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut segrevajte v rokah. Za segrevanje nikoli ne uporabite česa drugega. Po segrevanju in pred uporabo močno pritisnite na vsebnik, da v zrak sprožite dva odmerka.

Ponovno naročanje zdravila

Preden v inhalatorju zmanjka zdravila, ponovno naročite nov inhalator, da ne ostanete brez zdravila.

Uporaba inhalatorja

Pomembno je, da tik pred uporabo inhalatorja začnete dihati čim bolj počasi.



1. Med uporabo inhalatorja stojte ali sedite pokonci.
2. Odstranite pokrovček ustnika (slika A).
3. Preverite notranjost in zunanost ustnika ter se prepričajte, da je čist in brez prahu ali drugih prostih delcev.
4. Inhalator pretresite 4 do 5-krat, da se njegova vsebina enakomerno premeša (slika B).
5. Inhalator držite pokonci, tako da je palec na spodnjem delu pod ustnikom. Izdihnite, kolikor le morete (slika C).
6. Ustnik namestite v usta med zobe. Objemite ga z ustnicami. Ne ugriznite vanj.
7. Počasi in globoko vdihnite skozi usta. Takoj po začetku vdihavanja močno pritisnite na zgornji del vsebnika, da se sprostí odmerek zdravila. Medtem nadaljujte z enakomernim in globokim vdihom (slika D).
8. Zadržite dih, vzemite inhalator iz ust in odmaknite prst z vrha inhalatorja. Dih zadržujte nekaj sekund oziroma dokler lahko, ne da vam postane neprijetno.
9. Med posameznimi vpihi zdravila počakajte približno pol minute in nato ponovite korake od 4 do 8.
10. Usta nato splaknite z vodo in vodo izpljunite ter/ali si umijte zobe. To lahko pomaga preprečiti pojav kandidoze in hripavosti.
11. Po uporabi na ustnik vedno takoj namestite pokrovček, da se v njem ne nabira prah (slika E). Pokrovček ustnika je pravilno nameščen, ko se s »klikom« zaskoči na svoje mesto. Ne uporabljajte prevelike sile.

S koraki 5, 6, 7 in 8 ne hitite. Pomembno je, da tik pred uporabo inhalatorja dihate čim bolj počasi. Prvih nekajkrat inhalator uporabite pred ogledalom. Če opazite, da z vrha inhalatorja ali ob koticu ust uhaja »meglica«, postopek od 4. koraka dalje ponovite.

Tako kot velja za vse inhalatorje morajo skrbniki otrok, ki jim je bilo zdravilo Flonseno predpisano, poskrbeti, da otroci uporabljajo pravilno tehniko vdihavanja, ki je opisana zgoraj.

Če imate težave ali ima vaš otrok težave pri uporabi inhalatorja, vam lahko zdravnik ali drug zdravstveni delavec svetuje, da skupaj z inhalatorjem uporabite nastavek AeroChamber Plus. Zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali drug zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako uporabljati nastavek skupaj z inhalatorjem, kako skrbeti za nastavek in bo znal odgovoriti na vsa vaša morebitna vprašanja. Če skupaj z inhalatorjem uporabljate nastavek, je pomembno, da nastavka ne prenehate uporabljati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali medicinsko sestro. **Drugi nastavki niso priporočljivi za uporabo z zdravilom Flonseno, zato pripomočka AeroChamber Plus ne smete zamenjati z drugim pripomočkom.** Prav tako je pomembno, da ne spreminjate ali prenehate uporabljati nastavka, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, ki bo vedel, kako prilagoditi zdravljenje. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden zdravljenje astme kakor koli spreminjate. Osebe s šibkimi rokami bodo morda lažje držale inhalator z obema rokama. Oba kazalca položite na vrh inhalatorja, oba palca pa pod ustnik.

Čiščenje inhalatorja

Inhalator morate očistiti vsaj enkrat tedensko, da se ne bo zamašil.

Za čiščenje inhalatorja:

- Odstranite pokrovček ustnika.

- Kovinskega vsebnika nikoli ne odstranjajte iz plastičnega ohišja.
- Zunanost in notranost ustnika ter površino plastičnega ohišja obrišite s suho krpo ali papirnatim robčkom.
- Znova namestite pokrovček ustnika. Ta je pravilno nameščen, ko se s »klikom« zaskoči na svoje mesto.
- Ne uporabljajte prevelike sile.
- Nobenega dela inhalatorja ne umivajte ali polagajte v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Flonseno, kot bi smeli

Pomembno je, da inhalator uporabljate po navodilih. Če ste pomotoma vzeli večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste opazili, da vam srce bije hitreje kot običajno in lahko se pojavi tresavica. Pojavijo se lahko tudi omotica, glavobol, oslabelost mišic in bolečine v sklepih. Če ste večje odmerke zdravila jemali dlje časa, se za nasvet obrnite na zdravnika ali farmacevta. Večji odmerki zdravila Flonseno namreč lahko zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki jih izloča nadledvična žleza.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Flonseno

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Flonseno

Zelo pomembno je, da zdravilo Flonseno uporabljate vsak dan po navodilih. **Nadaljujte z uporabo zdravila, dokler vam zdravnik ne naroči, da ga prenehate uporabljati. Ne prenehajte uporabljati ali nenadoma zmanjšati vašega odmerka zdravila Flonseno.** To lahko poslabša dihanje.

Če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Flonseno ali zmanjšate odmerek zdravila Flonseno, lahko to (zelo redko) povzroči težave z nadledvično žlezo (adrenalno insuficienco), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od naštetega:

- bolečine v trebuhu,
- utrujenost in izgubo apetita, slabost,
- bruhanje in drisko,
- zmanjšanje telesne mase,
- glavobol ali zaspanost,
- nizko raven sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak in epileptične krče.

Kadar je telo pod stresom, na primer zaradi zvišane telesne temperature, travme (kot je prometna nesreča), okužbe ali kirurškega posega, se lahko adrenalna insuficienca poslabša in lahko se pojavi kateri od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Za preprečevanje pojava teh simptomov vam lahko zdravnik predpiše dodatne kortikosteroide v obliki tablet (na primer prednizolon).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi zmanjšali možnost pojava neželenih učinkov, vam bo zdravnik predpisal najmanjši odmerek zdravila

Flonseno, s katerim boste še obvladovali astmo.

Alergijske reakcije: takoj po uporabi zdravila Flonseno morda opazite, da se vaše dihanje nenadoma poslabša. Lahko piskajoče dihate in močno kašljate oziroma je vaše dihanje oteženo. Opazite lahko tudi srbenje, kožni izpuščaj (koprivnico) in otekanje (običajno obraza, ustnic, jezika ali grla) ali nenadoma začutite hitro bitje srca, omedlevico in vrtoglavico (kar lahko privede do kolapsa ali izgube zavesti). **Če opazite katerega koli od teh učinkov ali če se vam pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Flonseno, prenehajte z uporabo zdravila Flonseno in o tem nemudoma obvestite zdravnika.** Alergijske reakcije na zdravilo Flonseno so občasne (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov).

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Glavobol – z nadaljevanjem zdravljenja se običajno izboljša.
- Pri bolnikih s KOPB so poročali o povečanem številu prehladnih obolenj.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene lise) v ustih in žrelu. Prav tako boleč jezik, hripavost in draženje žrela. Pomaga lahko, da po vpihu posameznega odmerka zdravila izperete usta z vodo, ki jo takoj izpljunete, in/ali si umijete zobe. Zdravnik vam za zdravljenje kandidoze lahko predpiše zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni.
- Boleči, otečeni sklepi in bolečine v mišicah.
- Mišični krči.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- Pljučnica in bronhitis (okužba pljuč). Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov: povečano nastajanje izpljunka, sprememba barve izpljunka, povišana telesna temperatura, mrzlica, povečan kašelj in povečane težave z dihanjem.
- Modrice in zlomi.
- Vnetje sinusov (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino).
- Zmanjšanje količine kalija v krvi (pojavi se lahko neenakomeren srčni utrip, mišična šibkost, krči).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Povečana količina sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bo morda potrebno pogostejše spremljanje krvnega sladkorja in morebitna prilagoditev običajnega zdravljenja sladkorne bolezni.
- Katarakta (siva mrena, kjer očesna leča postane motna).
- Zelo hitro bitje srca (tahikardija).
- Občutek tresenja (tremor) in hitrega ali neenakomernega bitja srca (palpitacije) – običajno je neškodljivo in se z nadaljevanjem zdravljenja izboljša.
- Bolečine v prsih.
- Občutek zaskrbljenosti (ta učinek se pojavlja predvsem pri otrocih).
- Motnje spanja.
- Alergijski kožni izpuščaj.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- **Težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšata takoj po uporabi zdravila Flonseno.** Če se vam to zgodi, **prenehajte uporabljati inhalator zdravila Flonseno.** Za pomoč pri dihanju uporabite hitro delujoči »olajševalni« inhalator in **o tem takoj obvestite zdravnika.**
- To zdravilo lahko vpliva na normalno tvorbo steroidnih hormonov v telesu, zlasti če ste dolgotrajno

jemali velike odmerke. Učinki vključujejo:

- upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih,
- tanjšanje kosti,
- glavkom,
- povečanje telesne mase,
- zaobljen (lunin) obraz (Cushingov sindrom).

Zdravnik vas bo redno preverjal za pojav katerega koli od teh neželenih učinkov in poskrbel, da boste uporabljali najmanjši odmerek zdravila, s katerim boste še obvladovali astmo.

- Vedenjske spremembe, kot sta nenavadna povečana aktivnost in razdražljivost (ti učinki se pojavljajo predvsem pri otrocih).
- Neenakomerno bitje srca ali dodatni utripi srca (aritmija). Povejte svojemu zdravniku, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Flonseno, razen če vam to naroči zdravnik.
- Glivična okužba požiralnika, ki lahko povzroči težave pri požiranju.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Depresija ali agresija. Ta dva učinka sta verjetnejša pri otrocih.
- Zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flonseno

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Tako kot pri večini zdravil za vdihavanje v vsebnikih pod tlakom se terapevtski učinek zdravila lahko zmanjša, če je vsebnik hladen.
- Takoj po uporabi trdno namestite pokrovček ustnika in poskrbite, da se zaskoči. Ne uporabljajte prekomerne sile.
- Vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C; zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Vsebnika pod tlakom ne prebadajte, uničujte ali sežigajte, tudi če je navidezno prazen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flonseno

Odmerjena količina (en vpih iz odmernega ventila) vsebuje 25 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 50, 125 ali 250 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druga sestavina je potisni plin: norfluran (HFA-134a).

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.

En inhalator s 120 sprožitvami vsebuje 11,2 g HFA-134a, kar ustreza 0,016 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 1430).

Izgled zdravila Flonseno in vsebina pakiranja

Zdravilo Flonseno prejmete v odmernem inhalatorju, ki vsebuje zdravilo v obliki suspenzije pod tlakom, namenjene vdihavanju skozi usta v pljuča.

Vsebnik pod tlakom vsebuje belo homogeno inhalacijsko suspenzijo.

Vsebniki pod tlakom so nameščeni v plastično ohišje z ustnikom in so opremljeni z lila, škrlatnimi ali vijoličastimi pokrovčki za zaščito pred prahom.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Flonseno

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Flonseno 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom Flonseno 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom Flonseno 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Hrvaška	Flonseno 25 mikrograma/50 mikrograma/po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Flonseno 25 mikrograma/125 mikrograma/po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Flonseno 25 mikrograma/250 mikrograma/po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2025.