

Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Salmeterol/flutikazon Mebel 25 mikrogramov/50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom.

Salmeterol/flutikazon Mebel 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom.

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

1. Kaj je zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel kot učinkovini vsebuje salmeterol (v obliki ksinafoata) in flutikazonpropionat:

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti dihalne poti v pljučih odprte. 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 Salmeterol/flutikazon Mebel morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju astme.

Zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel pomaga preprečiti težko in piskajoče dihanje. Vendar se zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel ne sme uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti hitrodelujoči "olajševalec", zdravilo s hitrim nastopom delovanja,, npr. salbutamol. Svoj hitrodelujoči "olajševalec" morate vedno imeti pri sebi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel

Ne uporabljajte zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel

- če ste alergični (preobčutljivi) na salmeterol, flutikazonpropionat ali pomožno snov norfluran (HFA 134a).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik bo skrbneje spremljal zdravljenje, če imate zdravstvena stanja, kot so:

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom,
- prekomerno aktivno ščitnico
- povišan krvni tlak
- sladkorno bolezen (zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel lahko poviša vaš krvni sladkor)
- zmanjšano vrednost kalija v krvi
- tuberkulozo (TB) zdaj ali kdaj v preteklosti, ali druge okužbe pljuč.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Druga zdravila in zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila za astmo ali katera koli zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. To je zato, ker Salmeterol/flutikazon Mebel morda ni primerno za jemanje z nekaterimi drugimi zdravili.

Preden začnete uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel, morate zdravniku povedati, če prejimate katero od naslednjih zdravil:

- Zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (npr. atenolol, propranolol in sotalol). Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in drugih bolezni srca.
- Zdravila za zdravljenje okužb (kot so ketokonazol, itrakonazol in eritromicin) vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje HIV. Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, vključno z nerednim utripom srca, ali pa se neželeni učinki poslabšajo. Vaš zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.
- Kortikosteroide (z zaužitjem ali preko injekcije). Če ste pred kratkim prejeli ta zdravila, imate lahko povečano tveganje za vpliv zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel na nadledvično žlezo.
- Diuretike, znani tudi kot zdravila za odvajanje vode, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.
- Druge bronhodilatatorje (kot je salbutamol).
- Ksantinska zdravila. Pogosto se 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, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Za tiste, ki se ukvarjajo s športom.

Uporaba zdravila brez terapevtske potrebe predstavlja doping in lahko še vedno izkaže pozitiven protidopinški test.

3. Kako uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel

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

- Zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje prekinitve zdravljenja. Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte z uporabo zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel in ne zmanjšajte odmerka zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel je treba vdihavati skozi usta v pljuča. Pri uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel sproti štejte porabljene vpihe. Inhalator je zasnovan za 120 sprožitvev (vpihov). Vendar ni mogoče ugotoviti, kdaj je inhalator prazen in kdaj je bilo sproščenih 120 vpihov. V vsebniku lahko ostane manjša količina tekočine. Poskrbite za zamenjavo svojega inhalatorja po 120 vpih, da boste lahko prepričani, da z vsakim vpihom dobite pravilno količino zdravila.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši

- Salmeterol/flutikazon Mebel 25/50 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Mebel 25/125 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Mebel 25/250 - 2 vpiha dvakrat na dan

Otroci, stari od 4 do 12 let

- Salmeterol/flutikazon Mebel 25/50 - 2 vpiha dvakrat na dan
- Salmeterol/flutikazon Mebel se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 4 let

Pri uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel dvakrat na dan lahko vaši simptomi postanejo dobro nadzorovani. V takšnem 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 **čez dan**.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila vašega zdravnika, koliko vdihov morate narediti in kako pogosto morate zdravilo vzeti.

Če uporabljate zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel zaradi astme, bo vaš zdravnik redno kontroliral vaše simptome.

Če se astma poslabša ali se pojavi oteženo dihanje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Poslabšanje astme se lahko kaže s pogostejšo zasoplostjo, pogostejšim stiskanjem v prsih ali pogostejšo potrebo po uporabi hitro delujočega "olajševalca". V teh primerih še naprej uporabljajte zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel, vendar pa predpisane količine ne smete povečati. Bolezen se vam je morda poslabšala in zdravstveno stanje bi lahko postalo resno. Posvetujte se z zdravnikom, ker morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

- Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam bo pokazal, kako uporabljati inhalator. Občasno bodo preverili, kako ga uporabljate. Če zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel ne uporabljate pravilno ali v predpisani količini, to pomeni, da vam ne bo pomagalo pri astmi, kot bi moralo.

- Zdravilo je v vsebniku pod tlakom s plastičnim ohišjem z ustnikom.
- Nov, poln inhalator vsebuje dovolj zdravila za najmanj 120 sprožitvev zdravila. Po 120 vpihah v inhalatorju morda ni več dovolj zdravila za poln odmerek zdravila.

Preizkus inhalatorja

1. Ko prvič uporabljate inhalator, najprej preizkusite, če deluje. Odstranite pokrovček ustnika tako, da nežno s palcem in kazalcem stisnete pokrovček ob straneh in potegnete.
2. Da se prepričate, če inhalator deluje, ga dobro pretresite, usmerite ustnik stran od sebe in močno pritisnite na vsebnik, da se odmerek sprosti v zrak. Ponovite te korake, inhalator pretresite, preden v zrak izpustite drugi vpih. V zrak morate izpustiti dva vpiha, preden uporabite inhalator.
3. Po teh prvih dveh preizkusnih vpihah lahko začnete uporabljati inhalator.
4. Če inhalatorja niste uporabljali en teden ali dlje, ga preizkusite. Za preizkus inhalator dobro pretresite, nato ustnik usmerite stran od sebe in močno pritisnite vsebnik, da v zrak spustite dva vpiha.

Opozorila

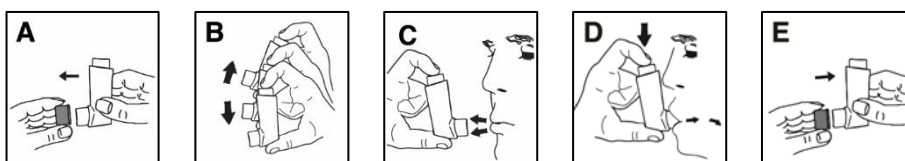
Če se inhalator zelo ohladi (pod 0 °C), kovinski vsebnik odstranite iz plastičnega ohišja in ga pred uporabo nekaj minut grejte v dlaneh. Za greetje nikoli ne uporabljajte ničesar drugega. Po tem, ko ste segreli vsebnik, in preden ga uporabite, ga močno pritisnite, da v zrak spustite dva vpiha.

Ponovno naročanje

Preden v vašem inhalatorju zmanjka zdravila, morate ponovno naročiti nov inhalator, da ne boste ostali brez zdravila.

Uporaba inhalatorja

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



1. Med uporabo inhalatorja stojte ali sedite v pokončnem položaju.
2. Odstranite pokrovček ustnika (slika A).
3. Preverite od zunaj in znotraj, da se prepričate, če je ustnik čist in brez prahu ali drugih tujih delcev.
4. Inhalator 4 do 5-krat pretresite, da se vsebina inhalatorja enakomerno premeša (slika B).
5. Inhalator držite v pokončnem položaju s palcem spodaj, pod ustnikom. Izdihnite, kolikor zmorete (slika C).
6. Ustnik namestite v usta med zobe in ga objemite z ustnicami, ne da bi ugriznili vanj.
7. Počasi in globoko vdihujete skozi usta. Tik po začetku vdihovanja močno pritisnite navzdol na vrh vsebnika, da sprostite en vpih zdravila. To naredite, medtem ko še vedno počasi in globoko vdihujete (slika D).
8. Zadržite dih, vzemite inhalator iz ust in odmaknite prst z vrha inhalatorja. Zadržujte dih še nekaj sekund oziroma toliko časa, kolikor še zmorete brez napora.
9. Počakajte približno pol minute, preden vzamete naslednji vpih zdravila in nato ponovite korake, opisane pod točkami 4 do 8.
10. Potem si usta splaknite z vodo ter izpljunite in/ali si umijte zobe. S tem lahko preprečite pojav glivične okužbe in hripavost.
11. Po uporabi vedno takoj namestite nazaj pokrovček ustnika, da ga zaščitite pred prahom (slika E). Pokrovček ustnika se bo zaskočil v pravičen položaj. Ne uporabite pretirane sile.

Pri korakih, opisanih v točkah 5, 6, 7 in 8, ne hitite. Pomembno je, da vdihnete počasi kot le zmorete, tik preden uporabite inhalator. Prvih nekaj uporab inhalatorja je najbolje, da stojite pred ogledalom. Če

vidite 'meglico', ki prihaja iz vrha inhalatorja ali iz koticov vaših ust, morate začeti ponovno s korakom 4.

Tako kot velja za vse inhalatorje, morajo skrbniki poskrbeti, da otroci, ki jim je predpisano zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel, uporabljajo pravilno tehniko inhaliranja, kot je opisana zgoraj.

Če vi ali vaš otrok inhalator težko uporabljate, vam lahko zdravnik ali zdravstveni delavec priporoči uporabo podaljška za vaš inhalator, kot je AeroChamber Plus. Zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali drug zdravstveni delavec vam mora pokazati, kako uporabljati podaljšek skupaj z vašim inhalatorjem in kako skrbeti zanj. Odgovorili vam bodo tudi na vaša morebitna vprašanja. Če uporabljate inhalator skupaj s podaljškom je pomembno, da podaljška ne prenehate uporabljati, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom ali z medicinsko sestro. Z zdravilom Salmeterol/flutikazon Mebel se sme uporabljati samo podaljšek AeroChamber Plus. Drugi podaljški se ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Salmeterol/flutikazon Mebel in tudi ne smete menjati enega podaljška z drugim. Preden zamenjate ali prenehate uporabljati podaljšek se pogovorite z zdravnikom, ki vam bo lahko prilagodil zdravljenje. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden naredite kakršno koli spremembo v zdravljenju astme.

Osebam s šibkimi rokami bo morda lažje, če bodo držali inhalator z obema rokama. Položite oba kazalca na vrh inhalatorja in oba palca na dno pod ustnik.

Čiščenje inhalatorja

Da preprečite zamašitev inhalatorja je pomembno, da ga očistite vsaj enkrat tedensko.

Čiščenje inhalatorja:

- Odstranite pokrovček ustnika.
- Kovinskega vsebnika pod tlakom nikoli ne odstranite iz plastičnega ohišja.
- Obrišite notranjost in zunanost ustnika ter ohišje s suho krpo ali robčkom.
- Ponovno namestite pokrovček ustnika. Pokrovček se bo zaskočil v pravilen položaj.
- Ne uporabite prevelike sile.
- Ne pomivajte in ne potaplajte v vodo nobenih delov inhalatorja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate inhalator skladno z navodili. Če nehote uporabite večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste opazili, da vam srce bije hitreje kot običajno in da se tresete. Lahko se pojavijo tudi omotica, glavobol, šibkost mišic in boleči sklepi.

Če ste uporabljali večje odmerke dalj časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Večji odmerki zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel lahko namreč zmanjšajo nastanek steroidnih hormonov v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel

Zelo pomembno je, da uporabljate zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel vsak dan, kot vam je bilo naročeno. S tem nadaljujte, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Ne prenehajte uporabljati zdravila in ne zmanjšujte odmerka nenadoma. To bi lahko poslabšalo vaše težave z dihanjem. Poleg tega bi lahko (redko) nenadna prekinitev zdravljenja ali zmanjšanje odmerka zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel povzročilo težave z nadledvično žlezo (nezadostno delovanje nadledvične žleze), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od navedenega:

- bolečina v trebuhu
- utrujenost in izguba apetita, siljenje na bruhanje

- slabost in driska
- zmanjšanje telesne mase
- glavobol ali zaspanost
- znižana raven sladkorja v krvi
- znižan krvni tlak in epileptični napadi (krči)

Kadar je telo obremenjeno, npr. pri povišani telesni temperaturi, poškodbi (npr. prometna nesreča), okužbi ali operaciji, se lahko nezadostno delovanje nadledvične žleze še poslabša in lahko se pojavi kateri koli od neželenih učinkov zgoraj.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Da bi preprečil pojav teh neželenih učinkov, vam bo zdravnik morda predpisal dodatne glukokortikosteroide v obliki tablet (kot je prednizolon).

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi zmanjšal možnost za neželene učinke, vam bo zdravnik predpisal najmanjši odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, ki zadošča za nadzor vaše astme.

Znake alergijske reakcije: morda boste opazili, da se vam dihanje nenadoma poslabša takoj po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel. Lahko boste zelo zasopli, s piskanjem v pljučih in boste kašljali ali pa boste "brez sape". Morda boste tudi opazili srbenje, izpuščaj (koprivnica) in otekanje (običajno obraza, ustnic, jezika ali grla), ali pa boste nenadoma občutili, da vam srce bije zelo hitro, občutili boste omedlevico in vrtoglavico (kar lahko vodi do kolapsa ali izgube zavesti). **Če opazite kateregakoli od navedenih znakov ali se vam pojavijo nenadoma po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, prenehajte z uporabo zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel in o tem nemudoma obvestite zdravnika.** reakcije na zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel 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 – ta se običajno z nadaljevanjem zdravljenja ublaži
- poročali so o povečanem številu prehladov pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB)

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

- glivična okužba oz. kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene zaplate) v ustni votlini in žrelu. Tudi boleč jezik, hripav glas in draženje žrela. Pomaga lahko, če si izperete usta z vodo in to takoj izpljunete in/ali če si umijete zobe po uporabi vsakega odmerka zdravila. Zdravnik vam lahko tudi predpiše protiglivično zdravilo za zdravljenje kandidoze
- boleči in otekli sklepi ter bolečina v mišicah
- mišični krči

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

- pljučnica in bronhitis (okužba pljuč). Če opazite povečanje količine oz. spremembo barve izpljunka, povišano telesno temperaturo, mrzlico, močnejši kašelj ali težave z dihanjem, o tem obvestite svojega zdravnika
- modrice in zlomi kosti
- vnetje sinusov (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino)

- zmanjšana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, mišične oslabelosti ali krčev)

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

- povečana količina sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja in morda boste morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni
- katarakta (motnost očesne leče)
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija)
- občutek tresavice (tremor) in hitrega ali nerednega srčnega utripa (palpitacije) – te so običajno neškodljive in se umirijo z nadaljevanjem zdravljenja
- bolečina v prsnem košu
- občutek zaskrbljenosti (predvsem pri otrocih)
- motnje spanja
- alergijski izpuščaj na koži

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

- **Težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšajo takoj po uporabi zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel.** Če se vam to zgodi, **zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel nemudoma prenehajte uporabljati.** Za pomoč uporabite hitro delujoči »olajševalec« in o tem **takoj obvestite svojega zdravnika.**
- Zdravilo lahko redko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov (ki jih proizvajata nadledvična žleza) v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali večje odmerke. To vključuje:
 - zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih
 - tanjšanje kosti
 - glavkom
 - povečanje telesne mase
 - okrogel obraz (obraz kot luna) (Cushingov sindrom)

Glede teh neželenih učinkov vas bo zdravnik redno kontroliral, tako da boste za obvladanje astme dobivali najmanjši odmerek zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel.

- vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo (predvsem pri otrocih)
- motnje srčnega ritma – neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (aritmije); če opazite kakršnokoli spremembo srčnega ritma, o tem obvestite svojega zdravnika, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel, razen če vam tako naroči zdravnik
- glivične okužbe v požiralniku (grlu), ki lahko povzročijo težave s požiranjem.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija ali agresivnost; ta učinka sta verjetnejša pri otrocih
- zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Salmeterol/flutikazon Mebel

- **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.
- Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.
- Takoj po uporabi ponovno namestite pokrovček ustnika in ga pritisnite v pravilen položaj, da zaslišite klik. Ne pritiskajte premočno.
- V vsebniku se nahaja tekočina pod tlakom. Ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C, shranjujte zaščiteno pred direktno sončno svetlobo. Ne prebadajte, poškodujte in ne zažigajte vsebnika, tudi če je prazen.
- Tako kot pri večini inhalacijskih zdravil v vsebnikih pod tlakom se lahko terapevtski učinek zdravila zmanjša, če je vsebnik hladen.

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 Salmeterol/flutikazon Mebel

Ena odmerjena količina (iz ventila) vsebuje 25 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 50, 125 ali 250 mikrogramov flutikazonpropionata. Druge sestavine so potisni plin norfluran (HFA 134a).

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.

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

Izgled zdravila Salmeterol/flutikazon Mebel in vsebina pakiranja

- Zdravilo Salmeterol/flutikazon Mebel je na voljo v odmernem inhalatorju, ki vam dovaja zdravilo v obliki suspenzije pod tlakom in jo vdihavate preko ust v pljuča.
- Vsebnik pod tlakom vsebuje homogeno suspenzijo za inhaliranje.
- Vsebnik pod tlakom je nameščen v polipropilensko ohišje z vgrajenim ustnikom in opremljen s polipropilenskim lila protiprašnim pokrovčkom.
ali
Vsebnik pod tlakom je nameščen v polipropilensko ohišje z vgrajenim ustnikom in opremljen s polipropilenskim vijoličastim protiprašnim pokrovčkom.
ali
Vsebnik pod tlakom je nameščen v polipropilensko ohišje z vgrajenim ustnikom in opremljen s polipropilenskim temno vijoličastim protiprašnim pokrovčkom.
- Pakiranje vsebuje 1 inhalator. En inhalator vsebuje 120 sprožitvev (vpihov).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mebel S.r.l.
Via Cavour 107
Villafranca di Verona
37062, Italija

Proizvajalec

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA), Italija

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

Slovenija	Salmeterol/flutikazon	Mebel	25	mikrogramov/50	mikrogramov/vpih	inhalacijska
	suspenzija pod tlakom					
	Salmeterol/flutikazon	Mebel	25	mikrogramov/125	mikrogramov/vpih	inhalacijska
	suspenzija pod tlakom					
	Salmeterol/flutikazon	Mebel	25	mikrogramov/250	mikrogramov/vpih	inhalacijska
	suspenzija pod tlakom					
Grčija	Salmeterol+Fluticasone/Mebel					
Italija	Salmeterolo e Fluticasone Mebel					
Ciper	Salmeterol/Fluticasone Genetic					

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 3. 2026