

## Navodilo za uporabo

### Lifsar PulmoJet 50 mikrogramov/500 mikrogramov na odmerek prašek za inhaliranje

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

### **1. Kaj je zdravilo Lifsar PulmoJet in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lifsar PulmoJet vsebuje zdravilni učinkovini salmeterol in flutikazonpropionat v inhalatorju.

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 oteklost in draženje v pljučih.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za lajšanje težav z dihanjem, povezanimi s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). Zdravilo Lifsar PulmoJet zmanjšuje število poslabšanj KOPB.

Zdravilo Lifsar PulmoJet morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju teh simptomov.

**Zdravilo Lifsar PulmoJet pomaga preprečiti težko in piskajoče dihanje. Vendar zdravila Lifsar PulmoJet ne smete uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega in piskajočega dihanja (astmatični napad). Če se to zgodi, morate uporabiti hitrodelujoče zdravilo, ki zmanjšuje občutek težkega dihanja in ga imenujemo tudi "olajševalec", npr. salbutamol. Hitrodelujoči "olajševalec" morate imeti vedno pri sebi.**

Zdravilo Lifsar PulmoJet je namenjeno samo za uporabo pri odraslih s **KOPB**, starih 18 let in več.

Ni za uporabo pri zdravljenju astme.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lifsar PulmoJet

### Ne uporabljajte zdravila Lifsar PulmoJet

- če ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik bo natančneje nadzoroval vaše zdravljenje, če imate ali ste kdaj imeli:

- bolezen srca, vključno z nepravilnim ali hitrim srčnim utripom (motnje srčnega ritma),
- povečano delovanje ščitnice,
- visok krvni pritisk,
- sladkorno bolezen (zdravilo Lifsar PulmoJet vam lahko poviša vrednosti sladkorja v krvi).
- nizko raven kalija v krvi,
- tuberkulozo (TB) zdaj ali v preteklosti, ali druge okužbe pljuč.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Lifsar PulmoJet posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, starim manj kot 18 let, saj lahko da zanje ni varno ali učinkovito. Zdravilo Lifsar PulmoJet je namenjeno samo za uporabo pri odraslih, starih 18 let in več.

### Druga zdravila in zdravilo Lifsar PulmoJet

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, preden začnete uporabljati zdravilo Lifsar PulmoJet. To vključuje druga zdravila za zdravljenje KOPB, druge inhalatorje ali kakršna koli zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Sočasna uporaba zdravila Lifsar PulmoJet in nekaterih drugih zdravil morda ni primerna.

Zdravniku morate zlasti povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **antagoniste adrenergičnih receptorjev beta** (kot so atenolol, propranolol, sotalol). Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka in boleznih srca.
- **zdravila za zdravljenje okužb**, povzročenimi z virusi ali glivami (kot so ritonavir, ketokonazol, itrakonazol in eritromicin). Nekatera od teh zdravil lahko povišajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu, kar lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z nepravilnim bitjem srca, ali poslabša neželene učinke.
- **kortikosteroide** (v obliki tablet ali injekcij). Če ste taka zdravila prejeli pred kratkim, to poveča tveganje, da bo zdravilo Lifsar PulmoJet 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).
- **ksantine**, ki se pogosto uporabljajo pri zdravljenju astme.
- **zdravila za HIV, ritonavir ali kobicistat** lahko povečajo učinek zdravila Lifsar PulmoJet in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Vaš zdravnik bo ocenil, ali lahko to zdravilo jemljete ali ne.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi zdravilo Lifsar PulmoJet vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Lifsar PulmoJet vsebuje laktozo monohidrat (vrsta sladkorja)**

Zdravilo Lifsar PulmoJet vsebuje do največ 7 miligramov laktoze monohidrata v vsakem odmerku.

Količina laktoze v tem zdravilu praviloma ne povzroča težav pri ljudeh, ki ne prenašajo laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Lifsar PulmoJet**

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

- Za inhaliranje.
- Zdravilo Lifsar PulmoJet uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje, da nehajte.
- Ne prekoračite priporočenega odmerka.
- Ne prenehajte uporabljati zdravila Lifsar PulmoJet ali ne zmanjšajte odmerka zdravila Lifsar PulmoJet brez posveta s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Lifsar PulmoJet je treba vdihniti skozi usta v pljuča.

### **Odrasli**

Običajni odmerek je en vdih dvakrat na dan.

Zelo pomembno je, da se držite navodil, ki vam jih je dal vaš zdravnik glede števila in pogostnosti uporabe vašega zdravila.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

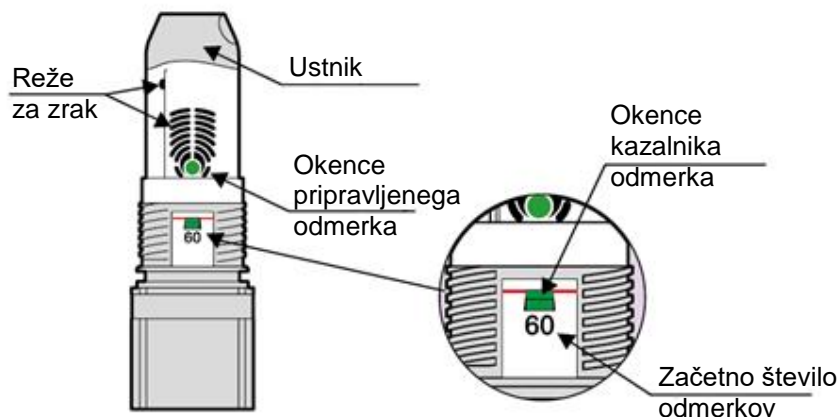
To zdravila **ni** namenjeno otrokom in mladostnikom, starim manj kot 18 let, lahko da zanje ni varno ali učinkovito.

**Če se vam dihanje poslabša, ali če ni dobro urejeno niti z redno uporabo zdravila Lifsar PulmoJet, kot ga je predpisal zdravnik, o tem takoj obvestite zdravnika.** Morda bo dihanje bolj piskajoče, morda boste pogosteje čutili tiščanje v prsih, ali pa boste morali uporabljati več hitrodelujočega zdravila za olajšanje. Če se pojavi kaj od tega, še naprej uporabljajte zdravilo Lifsar PulmoJet, a ne povečajte števila odmerkov, ki jih vzamete. Vaša bolezen se morda slabša in lahko resno zbolite. Takoj obiščite zdravnika, kajti morda boste potrebovali dodatno zdravljenje.

### **Kako uporabljati inhalator**

Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam morajo pokazati ali vas naučiti, kako se uporablja inhalator. Od časa do časa morajo tudi preveriti, kako ga uporabljate. Če inhalatorja ne uporabljate pravilno ali kot je predpisano, zdravilo za KOPB in njene simptome ne bo pomagalo, kot bi moralo.

Inhalator Lifsar PulmoJet sprosti prašek, ki ga vdihnete v pljuča.



**Opomba:** Številka v okencu kazalnika odmerka kaže začetno število inhalacij (60) v inhalatorju in se ne spremeni, niti ko je inhalator prazen. Približno koliko odmerkov je še ostalo, kaže zelena barva v okencu kazalnika odmerka (glejte besedilo spodaj, pod naslovom "Kdaj je treba inhalator zamenjati").

## Navodila za uporabo

Temeljna načela uporabe zdravila Lifsar PulmoJet so:

1. **ODPRITE:** Odstranite beli pokrovček.
2. **VDIHNITE:** Ustnik vstavite med ustnice in globoko vdihnite.
3. **ZAPRITE, DA KLIKNE:** Pokrovček trdno namestite nazaj na osnovni del.

Pred prvo uporabo zdravila Lifsar PulmoJet pozorno preberite navodila za uporabo spodaj. Spodnjim navodilom sledite vsakič, ko boste morali vdihniti zdravilo.

### 1. ODPRITE

- Držite inhalator z obema rokama: ena roka naj bo na sivem osnovnem delu, druga na zaščitnem belem pokrovčku. Beli zaščitni **pokrovček** morate **odstraniti** s sivega osnovnega dela. To naredite tako, da pokrovček zasučete v eno smer medtem ko istočasno osnovni del (telo inhalatorja) zasučete v drugo smer (Slika 01). Ko je pokrovček na pol odprt, boste začutili majhen upor.



- **Zelena barva** v okencu pripravljene odmerka potrdi, da je **inhalator pripravljen za uporabo** (Slika 02).

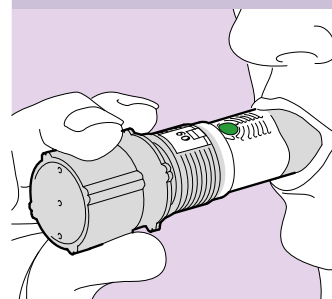
Slika 02



## 2. VDIHNITE

- Inhalator trdno držite za sivi osnovni del, proč od vaših ust. Počasi **izdihnite** toliko, kolikor le lahko. **Ne izdihujte skozi inhalator.**
- Z ustnicami objemite sivi ustnik (slika 03). Z ustnicami ne prekrijte nobene reže za zrak. Ustnika ne smete žvečiti ali gristi.
- **Skozi usta (ne skozi nos!) vdihnite** tako globoko in tako močno, kot lahko.
- Ne prenehajte vdihovati, ko zaslišite tih zvok "plop". Ta tihi zvok med vdihovanjem pomeni, da se je odmerek sprostil.
- **Inhalator odstranite iz ust in zadržite dih dodatnih 5 do 10 sekund**, ali toliko časa, kolikor le lahko, preden počasi izdihnete skozi nos in začnete znova dihati normalno.
- **Zelena barva** v okencu pripravljene odmerka je sedaj **izginila**; to kaže, da je bil odmerek uspešno dostavljen (slika 04).

Slika 03



Slika 04

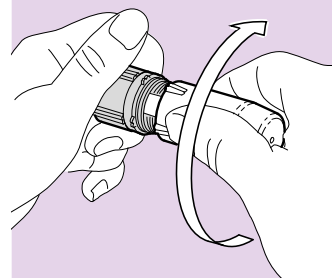


Opomba: Količina zdravila, ki ga vdihnete je zelo majhna in ga morda ne boste mogli okusiti. Vendar, če je zelena barva v okencu kazalnika odmerka izginila, ste lahko prepričani, da ste vdihnili odmerek in je zdravilo v vaših pljučih.

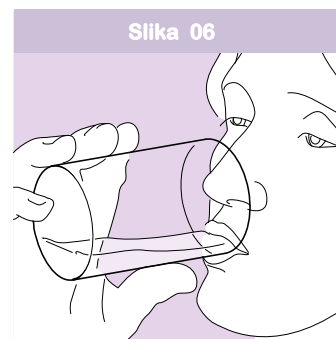
## 3. ZAPRITE, DA KLIKNE

- Zasukajte beli zaščitni pokrovček trdno na sivi osnovni del, **dokler ne klikne** (slika 05). Črti za nastavitev na pokrovčku in osnovnem delu morata biti uravnani.
- Če vam je zdravnik povedal, da potrebujete več kot en odmerek, ponovite zgornje korake.

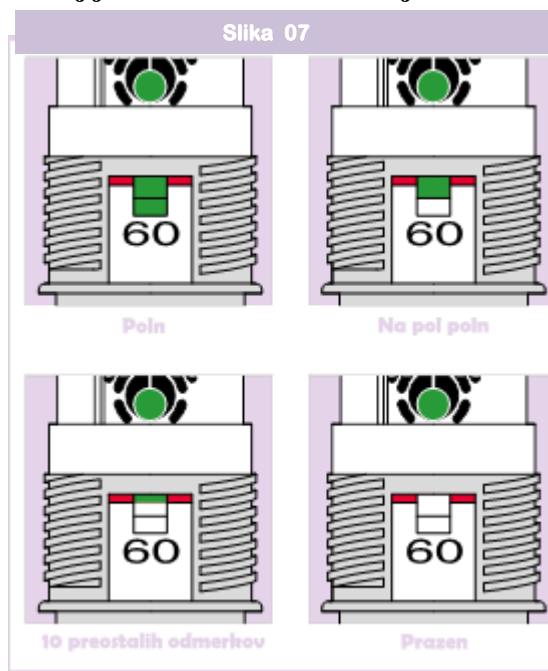
Slika 05



- Po vsakem odmerku zdravila si **usta splaknite** z vodo in/ali si očistite zobe. Vode, ki ste jo uporabili za splakovanje ust ali čiščenje zob, ne pogoltnite, ampak jo **izpljunite**. To bo zmanjšalo tveganje za orofaringealno kandidozo (glivice, glivična okužba ust in/ali žrela) in hripavost (Slika 06).



### Kdaj je treba inhalator zamenjati?



- Število odmerkov, ki so na začetku v inhalatorju (60), je prikazano v okencu kazalnika odmerka (slika 07). Ta številka se ne spremeni, niti če je inhalator prazen.
- Zelena barva v okencu kazalnika odmerka približno kaže, koliko odmerkov zdravila je še v inhalatorju. Držite inhalator pokonci v ravni oči, da boste preverili, koliko zdravila je še ostalo v inhalatorju.
- Ko zelena barva doseže raven rdeče črte, to pomeni, da je v inhalatorju še približno 10 odmerkov. (Slika 07 – 10 preostalih odmerkov). Inhalator še naprej uporabljajte, vendar čimprej, najkasneje v naslednjih 5 dneh, obiščite zdravnika, da boste dobili recept za nov inhalator.
- Ko zeleni indikator ni več viden, je inhalator prazen (slika 07 – prazen).

### Čiščenje inhalatorja

- Če se ustnik umaže lahko njegovo zunanost obrišete s suhim čistim navadnim robčkom. **Ne uporabljajte vode ali kakšne druge tekočine.**

### Druge informacije o inhalatorju

- Kadar inhalatorja ne uporabljate, vedno zaprite njegov beli zaščitni pokrovček.
- Zaščitite inhalator pred vlago.
- Beli zaščitni pokrovček se bo še vedno lahko zasukal in kliknil, tudi če je inhalator prazen.
- Zvok, slišen ob stresanju inhalatorja, nastane zaradi sušilnega sredstva, ne zaradi zdravila. Zato po zvoku ni mogoče presoditi, koliko zdravila je še v inhalatorju.
- Odmerek je napolnjen, ko se zaščitni pokrovček trdno zapre. Inhalatorja ne odpirajte ponovno dokler ne nameravate vzeti novega odmerka

- Če vam inhalator pade brez zaščitnega pokrovčka, je treba pokrovček zamenjati pred uporabo naslednjega odmerka.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lifsar PulmoJet, kot bi smeli**

Pomembno je, da inhalator uporabljate po dobljenih navodilih. Če pomotoma uporabite večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Pojavi se vam lahko hitrejša bitje srca kot po navadi in občutek drhtenja. Pojavijo se lahko tudi omotica, glavobol, šibkost mišic in bolečine v sklepih.

Če ste večje odmerke uporabljali dolgo časa, se morate posvetovati z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Večji odmerki tega zdravila namreč lahko zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki nastajajo v nadledvičnih žlezah.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lifsar PulmoJet**

Če ste pozabili uporabiti inhalator, naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Lifsar PulmoJet**

Zelo pomembno je, da inhalator uporabljate vsak dan, kot je priporočil zdravnik.

**Zdravilo uporabljajte, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte. Zdravila Lifsar PulmoJet ne nehajte jemati in tudi ne zmanjšajte na hitro njegovega odmerka.** To vam lahko poslabša dihanje. Zelo redko lahko nenadno prenehanje uporabe inhalatorja ali nenadno zmanjšanje odmerka povzroči težave z nadledvičnimi žlezami (insuficienco nadledvičnih žlez) in pojavijo se lahko neželeni učinki. Med njimi je lahko kar koli od naslednjega:

- bolečine v trebuhu,
- utrujenost in izguba apetita, siljenje na bruhanje,
- bruhanje in driska,
- hujšanje,
- glavobol ali zaspanost,
- nizka vrednost sladkorja v krvi,
- nizek krvni tlak in napadi krčev (konvulzije).

Če je vaše telo pod stresom, na primer zaradi zvišane telesne temperature, poškodbe (na primer prometne nezgode), okužbe ali operacije, se lahko insuficienca nadledvičnih žlez poslabša in pojavi se vam lahko kateri koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov. Za preprečitev teh simptomov vam zdravnik lahko predpiše dodatne tablete, ki vsebujejo kortikosteroide (na primer prednizolon).

Če opazite katerega od naštetih neželenih učinkov, ali kateri koli drug neželen učinek, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, 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.

**Alergijske reakcije: Dihanje se vam lahko nenadoma poslabša takoj po uporabi zdravila Lifsar PulmoJet.** Dihate lahko piskajoče, kašljate ali imate kratko sapo. Pojavijo se lahko tudi srbenje, izpuščaji

(koprivnica) in oteklost (po navadi obraza, ustnic, jezika ali žrela), ali nenadoma začutite zelo hitro bitje srca, občutek omedlevice in vrtoglavice (zaradi tega lahko omedlite ali se onesvestite). **Če se vam pojavi kateri od teh učinkov, ali če takšni učinki nastanejo nenadoma po uporabi zdravila Lifsar PulmoJet, neahajte uporabljati zdravilo Lifsar PulmoJet in takoj obvestite zdravnika.** Alergijske reakcije na zdravilo Lifsar PulmoJet se pojavijo občasno (pri manj kot 1 od 100 oseb).

**Drugi neželeni učinki** so navedeni spodaj:

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

- glavobol – običajno se z rednim zdravljenjem ublaži;
- poročali so o povečanem številu prehladov.

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

- kandidoza (boleče, kremno-rumene, dvignjene lise v ustih) ustne votline in žrela. Tudi vnetje jezika, draženje žrela in hripavost. Izpiranje ustne votline z vodo in/ali čiščenje zob takoj po inhalaciji zdravila lahko pomaga. Zdravnik vam za zdravljenje kandidoze lahko predpiše antimikotike (zdravila za zdravljenje glivičnih bolezni);
- boleči, otekli sklepi in bolečine v mišicah;
- mišični krči;
- pljučnica (pri bolnikih s KOPB) in bronhitis (okužba dihalnih poti in pljuč). Če imate med uporabo zdravila Lifsar PulmoJet karkoli od naslednjega so to lahko simptomi okužbe pljuč:
  - povišana telesna temperatura ali mrzlica,
  - povečano nastajanje sluzi, sprememba barve sluzi
  - močnejši kašelj ali težave z dihanjem;
- modrice in zlomi;
- vnetje sinusov (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino);
- znižana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, mišične slabosti ali krčev).

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

- zvišanje količine sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja; prav tako boste morda morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni;
- zamotnitev očesne leče (katarakta);
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija);
- občutek tresenja (tremor) s hitrim ali neenakomernim bitjem srca (palpitacije) – ta je po navadi prehodna in se z rednim zdravljenjem ublaži;
- bolečine v prsih;
- občutek zaskrbljenosti (ta učinek se večinoma pojavlja pri otrocih);
- motnje spanja;
- alergijski kožni izpuščaj.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- **težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, ki se poslabšajo takoj po uporabi zdravila Lifsar PulmoJet.** Če se vam to zgodi, **nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo Lifsar PulmoJet.** Za pomoč pri dihanju uporabite hitro delujoči »olajševalec« in o tem takoj obvestite svojega zdravnika;
- Zdravilo Lifsar PulmoJet lahko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali višje odmerke. To se kaže z:

- zastoje rasti pri otrocih in mladostnikih,
- zmanjšanjem kostne gostote,
- glavkomom,
- povečanjem telesne mase,
- okroglim obrazom (obraz kot luna) (Cushingov sindrom).

Glede teh neželenih učinkov vas bo zdravnik redno kontroliral, tako da boste za obvladanje bolezni dobivali najmanjši odmerek kombinacije salmeterola in flutikazonpropionata;

- vedenjske spremembe, vključno s hiperaktivnostjo in razdražljivostjo (predvsem pri otrocih);
- neredno bitje srca ali dodatni srčni utripi (motnje srčnega ritma - aritmije). O tem nemudoma obvestite svojega zdravnika, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Lifsar PulmoJet, razen če vam to naroči zdravnik.

### **Neznana pogostnost, vendar se prav tako lahko pojavijo:**

- potrtoost, agresivnost (predvsem pri otrocih).

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Lifsar PulmoJet**

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.

Beli zaščitni pokrovček mora biti tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po odprtju uporabite v 30 dneh.

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 Lifsar PulmoJet**

Zdravilni učinkovini sta salmeterol (v obliki salmeteroliijevega ksinafoata) in flutikazonpropionat.

En vdih zagotavlja dostavljeni odmerek (odmerek, iztisnjen iz ustnika inhalatorja) 45 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 465 mikrogramov flutikazonpropionata. To ustreza odmerjeni količini 50 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeterolijevega ksinafoata) in 500 mikrogramov flutikazonpropionata.

Druga sestavina zdravila je laktoza monohidrat.

### **Izgled zdravila Lifsar PulmoJet in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lifsar PulmoJet je PulmoJet inhalator, ki vsebuje bel prašek. Inhalator je sestavljen iz dveh delov, odstranljivega belega zaščitnega pokrovčka in osnovnega dela (telo inhalatorja). Osnovni del je siv in bel, s sivim ustnikom in sivo osnovo z vijolično ali sivo obarvanim dnom. Zdravilo Lifsar PulmoJet je na voljo v škatli z enim inhalatorjem, ki vsebuje 60 odmerkov.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

sanofi-aventis d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

### **Izdelovalci**

Fisons Limited TA Aventis Pharma (Holmes Chapel)  
72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE  
Velika Britanija

Zentiva Inhalationsprodukte GmbH  
An der Kohlplatte 23, 89420 Höchstädt an der Donau  
Nemčija

UAB "Oriola Vilnius"  
Laisvės pr. 75, 06144 Vilnius  
Litva

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Lihtenštajn	PulmoJet Salmeterol/Fluticason Zentiva
Bolgarija, Ciper, Nemčija, Danska, Estonija, Irska, Litva, Latvija, Malta, Romunija, Slovenija, Slovaška	Lifsar PulmoJet
Češka, Poljska	Lifsar PulmoJet
Islandija, Norveška, Velika Britanija	Lifsar
Portugalska	PulmoJet Salmeterol Fluticasona Zentiva
Italija	Salmeterolo e Fluticasone Zentiva

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**  
24. 4. 2017