Листовка: информация за потребителя

Флутиформ 50 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Flutiform 50 micrograms/5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension
Флутиформ 125 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Flutiform 125 micrograms/5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension
Флутиформ 250 микрограма/10 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Flutiform 250 micrograms/10 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension

флутиказонов пропионат/формотеролов фумарат дихидрат
(fluticasone propionate/formoterol fumarate dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 3
Към Рег. № 20120127/518/519
Разрешение №
BG/MA/MP -
Одобрение № ИАЛ-0103-5 03-01-2025

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Флутиформ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флутиформ
3. Как да използвате Флутиформ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флутиформ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флутиформ и за какво се използва

Моля обърнете внимание:
Името на продукта е Флутиформ суспензия под налягане за инхалация, но в тази листовка е използвано съкратеното Флутиформ инхалатор. Понякога това може да се отнася за специфично количество на активното вещество в дозова единица.

Флутиформ представлява инхалатор (суспензия под налягане за инхалация), който съдържа две активни съставки:
- флутиказонов пропионат, който принадлежи към група лекарства, наречена стероиди. Те спомагат за намаляване на отока и възпалението в белите дробове.
- формотеролов фумарат дихидрат, който принадлежи към група лекарства, наречени бета$_2$-агонисти с продължително действие. Те са бронходилататори с продължително действие, които спомагат дихателните пътища в белите дробове да останат отворени, което улеснява дишането.

Заедно тези две активни съставки спомагат за подобряване на дишането. Препоръчва се да използвате това лекарство всеки ден според указанията на Вашия лекар.

Това лекарство **спомага за предотвратяване на проблемите с дишането като астма и Ви помага да спрете да получавате задух и хрипове**. То обаче не действа, ако вече имате астматичен пристъп,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

т.е. ако вече имате хрипове и задух. Ако това се случи, ще трябва да използвате бързодействащо облекчаващо лекарство, като например салбутамол.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флутиформ

Не използвайте Флутиформ:

- ако сте алергични към флутиказонов пропионат, формотеролов фумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате този инхалатор.

Преди лечението с този инхалатор, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате:

- сегашна или предишна туберкулоза. Симптомите включват упорита кашлица, често с храчки, примесени с кръв, треска, отпадналост, загуба на апетит, загуба на тегло и нощно изпотяване;
- инфекция на белите дробове или гръдния кош;
- сърдечни проблеми, като например такива с оросяването на сърцето или стесняване на една от сърдечните клапи (аортната), сърдечна недостатъчност, която може да причини задух или подуване на глезените, състояние, при което сърдечният мускул е увеличен (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), неравномерна сърдечна дейност (сърдечни аритмии) или ако Ви е казано, че имате отклонения в записите на сърдечната дейност (удължаване на QTc интервала);
- ненормално издуване на стената на кръвоносен съд (аневризма);
- диабет;
- повишено кръвно налягане;
- свръхактивна щитовидна жлеза, което може да причини повишен апетит, загуба на тегло или изпотяване (тиреотоксикоза);
- ниски нива на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост, потрепвания или отклонения в сърдечния ритъм (хипокалиемия);
- влошена функция на надбъбречните жлези (ако надбъбречните жлези не работят правилно, може да имате симптоми, като например главоболие, слабост, умора, болки в корема, загуба на апетит, загуба на тегло, замайване, много ниско кръвно налягане, диария, чувство за повдигане или повръщане или припадъци) или тумор на надбъбречните жлези (феохромоцитом);
- чернодробни проблеми.

Свържете се с Вашия лекар ако имате замъглено виждане или други зрителни нарушения.

Ако ще се подлагате на операция или се чувствате силно стресирани, моля, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от допълнително стероидно лечение за контрол на астмата.

Други лекарства и Флутиформ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Ако използвате този инхалатор с някои други лекарства, неговите или техните ефекти могат да бъдат променени.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- лекарства, известни като бета-блокери (като например атенолол за лечение на повишено кръвно налягане, соталол за лечение на неритмична сърдечна дейност, метопролол за лечение на учестена сърдечна дейност или капки за очи тимолол за лечение на глаукома);
- някои други лекарства, използвани за лечение на астма или дихателни заболявания (като например теофилин или аминофилин);
- лекарства, съдържащи адреналин или сходни вещества (включително други бета-агонисти, като салбутамол или бета-антагонисти, включително атенолол, метопролол, пропранолол, тимолол).

С този инхалатор не трябва да се използват допълнителни бета$_2$-агонисти. Ако астмата Ви се влошава между дозите на Флутиформ тогава за незабавно облекчаване трябва да използвате Вашия бързодействащ „облекчаващ" инхалатор.;

- лекарства за лечение на алергични реакции (антихистамини);
- лекарства за лечение на повишено кръвно налягане или задържане на течности чрез повишаване на произвежданото количество урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност (като например дигоксин);
- лекарства за лечение на отклонения в сърдечния ритъм (като например хинидин, дизопирамид, прокаинамид);
- лекарства за лечение на симптомите на депресия или психични нарушения, като например моноаминооксидазни инхибитори (например фенелзин или изокарбоксазид), трициклични антидепресанти (например амитриптилин и имипрамин), или ако сте приемали тези видове лекарства през последните две седмици;
- лекарства, използвани за лечение на психиатрични или психични нарушения (фенотиазини или антипсихотици);
- други лекарства, съдържащи стероиди;
- противогъбични лекарства (като например кетоконазол или итраконазол);
- някои лекарства могат да усилят ефектите на Флутиформ и Вашия лекар може да реши да ви наблюдава внимателно ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, атазанавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир или кобицистат);
- антибиотици (като например кларитромицин, телитромицин или фуразолидон);
- лекарство за лечение на болестта на Паркинсон (леводопа);
- лекарство за лечение на недостатъчно активна щитовидна жлеза (левотироксин);
- лекарство за лечение на болестта на Ходжкин (прокарбазин);
- лекарство за предизвикване на раждане (окситоцин).

Ако ще се подлагате на операция под обща упойка, моля, информирайте Вашия лекар в болницата, че използвате този инхалатор.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет относно употребата на този инхалатор. Той ще Ви каже дали трябва да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Флутиформ съдържа етанол (алкохол) и натриев кромогликат
Това лекарство съдържа 2 mg алкохол във всяка доза (2 впръсквания). Количеството във всяка доза е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има някакви забележими ефекти.. Съдържа и много малко количество натриев кромогликат, но пациентите, които понастоящем приемат кромогликат (използван за лечение на астма, алергичен ринит и алергичен конюнктивит), трябва да продължат според обичайното.

3. Как да използвате Флутиформ

Винаги използвайте този инхалатор точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. За да получите най-голяма полза от инхалатора си трябва да го използвате редовно т.е. две впръсквания сутрин и две вечер всеки ден, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго или Ви е посъветвал да спрете. Не приемайте повече от предписаната доза. Вашият лекар може да Ви е предписал инхалатора за друго показание различно от астма/или в различна доза, за тази, която обикновено се предписва и както е описано в тази листовка. Трябва винаги да използвате инхалатора точно както Ви е посъветвал Вашият лекар. Ако не

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

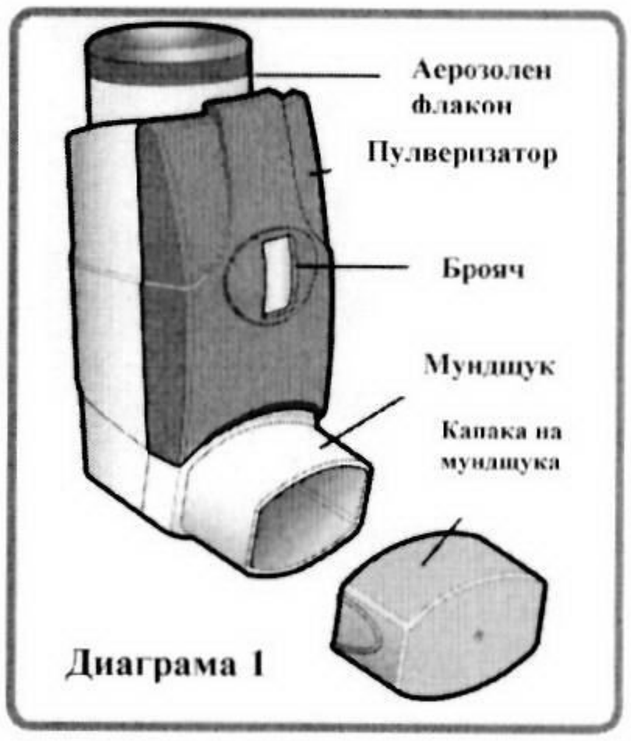
сигурни колко да приемате или колко често да използвате инхалатора моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни,юноши и деца над 5-годишна възраст
Обичайната доза е две инхалации два пъти дневно, което означава две впръсквания сутрин и две вечер. Вашият лекар ще предпише дозата, необходима за лечение на Вашата астма. **Само възрастните трябва да използват инхалатора с най-голямото количество на активното вещество в дозова единица (Флутиформ 250 микрограма/10 микрограма).**

Само възрастни и юноши над 12-годишна възраст трябва да използват инхалатора със средното количество на активното вещество в дозова единица (Флутиформ 125 микрограма/5 микрограма).

Флутиформ не трябва да се използва при деца под 5-годишна възраст.

Указания за употреба
Прочетете тази листовка много внимателно, преди да използвате инхалатора и следвайте инструкциите за употреба в текста и диаграмите по-долу. Вашият лекар или фармацевт ще Ви покаже как да използвате инхалатора правилно. Лекарството се съдържа в аерозолен флакон (вижте диаграма 1), който се намира в пластмасов дозатор (известен още като пулверизатор). Пулверизаторът има също брояч, който показва колко впръсквания остават след зареждането му. Този брояч е цветно кодиран. Той започва със зелено и тогава когато остават по-малко от 50 впръсквания се променя в жълто, а когато остават по-малко от 30 впръсквания се променя в червено. Когато броят им наближи нула, трябва да се свържете с Вашия лекар за подмяна на инхалатора. Не използвайте инхалатора, когато брояча показва нула.



Диаграма 1

Преди да използвате инхалатора за пръв път, ако не е бил използван в продължение на повече от 3 дни или ако е бил изложен на замръзване
Ако инхалаторът е нов или не е бил използван в продължение на повече от 3 дни, той трябва да бъде „подготвен", за да се гарантира правилната му работа и подаването на точната доза.

Ако инхалаторът е бил изложен на замръзване, трябва да бъде оставен да се затопли на стайна температура за 30 минути, след което да бъде „подготвен", за да се гарантира правилната му работа и подаването на точната доза.

Подготовка на инхалатора
- Отстранете капака на мундщука и разклатете добре инхалатора.
- Насочете мундщука далеч от себе си и впръскайте веднъж чрез натискане на аерозолния флакон. Тази стъпка трябва да бъде повторена 4 пъти.

Инхалаторът трябва винаги да се разклаща непосредствено преди употреба.

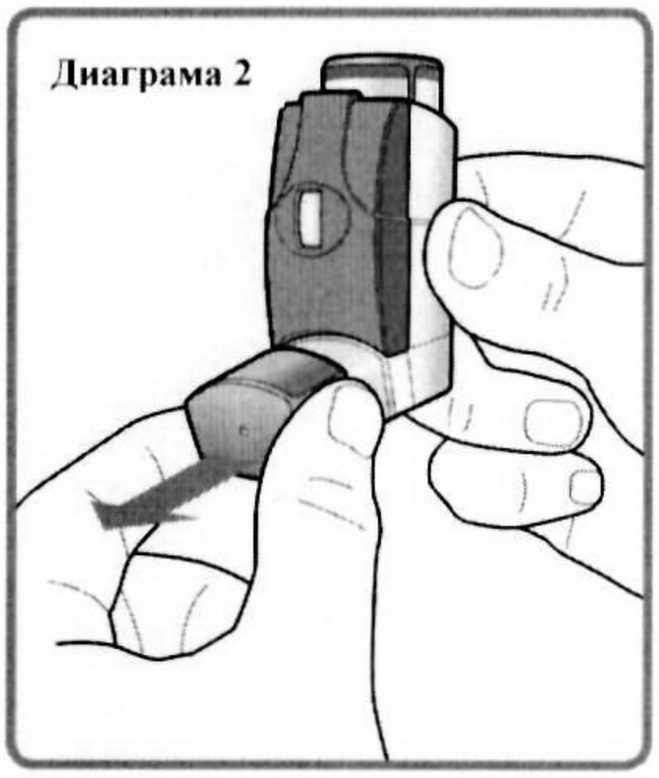
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Използване на инхалатора

Ако чувствате, че получавате задух или хрипове, докато използвате Флутиформ, трябва да продължите да го използвате, но посетете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се нуждаете от допълнително лечение. След като астмата Ви бъде добре овладяна, Вашият лекар може да счете за подходящо постепенно да намали дозата Флутиформ.

Изпълнете бавно стъпки 2 до 5 по-долу.

Диаграма 2



1. Отстранете капака на мундщука (вижте диаграма 2) и проверете дали инхалаторът е чист и без прах.
2. Инхалаторът трябва да се разклаща непосредствено преди всяко впръскване (натискане), за да се осигури равномерното смесване на съдържанието.
3. Изправете се или станете. Издишайте възможно най-бавно и дълбоко, и доколкото няма неприятно усещане.

Диаграма 3

4. Хванете инхалатора в изправено положение (както е показано на диаграма 3) и сложете мундщука в устата си, с устни около него. Дръжте инхалатора с палец върху основата на мундщука и показалец/показалци върху горната част на инхалатора. Не захапвайте мундщука.
5. Вдишайте бавно и дълбоко през устата, като същевременно натиснете аерозолния флакон, за да впръскате веднъж. Продължавайте да вдишвате продължително и дълбоко (оптимално за 4-5 секунди).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6. Докато задържате дъха си, извадете инхалатора от устата си. Продължете да задържате дъха си, доколкото няма неприятно усещане. Не издишвайте в инхалатора.
7. За второто впръскване, задръжте инхалатора във вертикално положение и след това повторете стъпки 2 до 6.
8. Сложете обратно капака на мундщука.

Можете да се упражнявате пред огледало. Ако докато използвате инхалатора, видите да излиза „мъгла“ от горната му част или отстрани на устата, може би не сте вдишали правилно лекарството. Приемете друга доза, като повторите действията, започвайки от стъпка 2 по-горе.

Винаги след като сте използвали инхалатора, изплаквайте устата си, правете гаргара с вода или си измивайте зъбите и изплювайте остатъка. Това може да спомогне за предотвратяване на разраняване на устата или гърлото, или на поява на дрезгав глас.

Ако имате слабост в ръцете, може да е по-лесно да държите инхалатора с две ръце, като поставите показалци върху аерозолния флакон, а палци – върху основата на инхалатора.

Ако изпитвате затруднения при използването на инхалатора, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате устройство, наречено обемна камера AeroChamber Plus® Flow-Vu®, което да Ви помогне да вдишате лекарството в белите дробове правилно. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва как да използвате обемната камера AeroChamber Plus® Flow-Vu® с инхалатора. AeroChamber Plus® Flow-Vu® ще бъде придружена от указания за употреба, както и с инструкции за грижа и почистване, които трябва да прочетете внимателно.

Грижи за инхалатора
Важно е внимателно да следвате тези инструкции и да почиствате инхалатора ежеседмично. За почистването му:

- Отстранете капака на мундщука.
- Не изваждайте аерозолния флакон от пулверизатора.
- Избършете вътрешната и външната част на мундщука и пулверизатора с чист, сух плат или кърпичка.
- Сложете обратно капака на мундщука.
- Не поставяйте металния флакон във вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флутиформ
Важно е да приемате Вашата доза, така както е отбелязано върху етикета за фармацевта или както Ви е препоръчано от Вашия лекар. Не трябва да увеличавате или намалявате Вашата доза, без да се посъветвате с медицинско лице.

Ако приемете повече от необходимата доза лекарство, свържете се с Вашия лекар или фармацевт за съвет. Може да изпитате силна болка в гърдите (стенокардия), повишено или понижено кръвно

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

налягане, главоболие, мускулни спазми, нарушен сън, нервност, сухота в устата, загуба на апетит, припадъци, гърчове или конвулсии. Може да почувствате треперене, замаяност, прималяване, отпадналост, повдигане или общо неразположение. Може също да забележите промени в честотата на сърдечните удари и може да получите понижени нива на калий и повишено количество кръвна захар в кръвта. Възможно е също да страдате от симптоми като болка в корема, повръщане, загуба на тегло, намалено ниво на съзнание (което може да Ви накара да се чувствате сънливи или объркани) или ниско ниво на кръвната захар.

Ако сте приемали повече от предписаната доза за продължителен период, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, тъй като големите дози могат да понижат количеството стероидни хормони, произвеждани нормално от надбъбречните Ви жлези (вижте точка 4).

Ако сте пропуснали да използвате Флутиформ
Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом си спомните за това. Ако обаче е наближило времето за следващата доза, прескочете пропуснатата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Флутиформ
Много е важно да използвате този инхалатор всеки ден според указанията на Вашия лекар, дори да се чувствате добре, защото това спомага за контрола на Вашата астма. Ако искате да спрете употребата на инхалатора, първо се посъветвайте с Вашия лекар. Той ще Ви каже как да го направите, обикновено чрез постепенно понижаване на дозата, за да не се отключи астматичен пристъп.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този инхалатор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще предпише най-ниската доза необходима за контрол на Вашата астма, което може да намали възможността от поява на нежелани реакции.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции се съобщават рядко. Незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите внезапно подуване на клепачите, лицето, гърлото, езика или устните, обрив или сърбеж, особено ако покрива цялото тяло, симптоми като замайване, слабост или припадък или внезапни промени в дишането, особено засилени хрипове или задух.

Както при останалите инхалатори, дишането може да се влоши веднага след употребата на инхалатора. Може да забележите повишаване на хриповете и недостиг на въздух. Ако това се случи, спрете употребата на Флутиформ и използвайте бързодействащото си облекчаващо лекарство. Незабавно се свържете с Вашия лекар. Той ще Ви прегледа и може да Ви назначи различен курс на лечение. Трябва винаги да носите със себе си облекчителния си инхалатор.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- Влошаване на астмата.
- Главоболие.
- Треперене.
- Неравномерна сърдечна дейност или сърцебиене.
- Замайване.
- Нарушен сън.
- Изменение в гласа/дрезгав глас.
- Сухота в устата, болки или раздразнение в гърлото.
- Обрив.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Повишено количество кръвна захар. Ако имате диабет, може да се наложи да проверявате кръвната си захар по-често и да коригирате обичайното си диабетно лечение. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви наблюдава по-внимателно.
- Млечница или други гъбични инфекции на устата и гърлото.
- Възпаление на синусите (синузит).
- Ускорена сърдечна дейност.
- Гръдна болка, свързана със сърдечно заболяване.
- Мускулни спазми.
- Кашлица или задух.
- Диария.
- Лошо храносмилане.
- Промяна във вкуса.
- Усещане за замайване или световъртеж.
- Необичайни сънища.
- Възбуда.
- Сърбяща кожа.
- Повишено кръвно налягане.
- Усещане за необичайна слабост.
- Подуване на дланите, глезените или ходилата.

С неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка
- Замъглено виждане
- Проблеми със съня, депресия или притеснение, тревожност, нервност, превъзбуденост или раздразнителност. По-вероятно е тези реакции да възникнат при деца.

Следните нежелани реакции са свързани с формотеролов фумарат, но не са съобщавани по време на клиничните изпитвания с този инхалатор:
- Ниски нива на калий в кръвта, което може да причини мускулна слабост, потрепвания или отклонения в сърдечния ритъм;
- Отклонение в записите на сърдечната дейност потенциално водещо до нарушение на сърдечния ритъм (удължаване на QTc интервала);
- Повишени нива на млечна киселина в кръвта.
- Гадене.
- Мускулна болка.

Инхалаторните стероиди могат да засегнат нормалното производство на стероидни хормони в организма, особено ако използвате високи дози за дълго време. Ефектите включват:
- Промени в костната минерална плътност (изтъняване на костите);
- Катаракти (потъмняване на лещата на окото);
- Глаукома (повишено налягане в окото);
- Образуване на кръвонасядания или изтъняване на кожата;
- Повишена вероятност от развитие на инфекция;
- Забавяне на растежа при деца и юноши;
- Кръгло (с форма на луна) лице;
- Ефект върху надбъбречните жлези (малки жлези до бъбреците), което означава, че може да имате симптоми като слабост, умора, трудност за справяне със стреса, болки в корема, загуба на апетит, загуба на тегло, главоболие, замайване, много ниско кръвно налягане, диария, чувство за повдигане или повръщане или припадъци.

Вероятността за поява на тези реакции е много по-малка при инхалаторните стероиди, отколкото при стероидите на таблетки.

Съобщаване на нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флутиформ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този инхалатор след срока на годност, отбелязан върху етикета, торбичката от фолио и картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. „Годен до: 08-2020" означава, че не трябва да използвате инхалатора след последния ден от този месец, т.е. август 2020 г.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява. Ако инхалаторът бъде изложен на замръзване, трябва да бъде оставен да се затопли на стайна температура за 30 минути, след което да бъде подготвен преди употреба (вижте точка 3 „Как да използвате..."). Не използвайте инхалатора, ако е бил изваден от торбичката от фолио преди повече от 3 месеца или ако индикаторът за дозите показва „0".

Да не се излага на температури по-високи от 50°C. Аерозолният флакон съдържа течност под налягане, затова не го пробивайте, чупете или изгаряйте, дори когато очевидно е празен. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флутиформ

Активните вещества са флутиказонов пропионат и формотеролов фумарат дихидрат. Предлагат се инхалатори с три различни количества на активното вещество в дозова единица.
Само за 50 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Всяко впръскване съдържа 50 микрограма флутиказонов пропионат и 5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.
Само за 125 микрограма/5 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Всяко впръскване съдържа 125 микрограма флутиказонов пропионат и 5 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.
Само за 250 микрограма/10 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Всяко впръскване съдържа 250 микрограма флутиказонов пропионат и 10 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Другите съставки са:
- натриев кромогликат;
- етанол;
- апафлуран HFA 227 (пропелент).

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове.

Всеки инхалатор съдържа 11.2 g HFA227, съответстващ на 0.0036 тона еквивалент на CO_2 (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 3220).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Флутиформ и какво съдържа опаковката
Тези инхалатори представляват малки аерозолни флакони, съдържащи бяла до белезникава суспензия, снабдени с дозиращ вентил. Аерозолните флакони са поставени в сиви и бели пластмасови дозатори (пулверизатори) със светлосив капак на мундщука. Всеки инхалатор съдържа 120 впръсквания (натискания). В една опаковка се съдържа един инхалатор. В мултиопаковка се съдържат 3 x 1 инхалатор (120 впръсквания).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Mundipharma Gesellschaft m.b.H
Wiedner Gürtel 13
Turm 24, OG 15
1100 Wien,
Австрия

Производител
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Flutiform:
Австрия
Белгия
България
Хърватия
Германия
Дания
Исландия
Унгария
Кипър
Люксембург
Нидерландия
Норвегия
Полша
Португалия
Република Ирландия
Румъния
Словашка република
Словения
Финландия
Франция
Чешка република
Швеция
Flutiformo
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕК
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ