

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixotide, 2 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pojemnik zawiera 2 mg *Fluticasoni propionas* (flutykazonu propionianu, mikronizowanego) w 2 ml zawiesiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do nebulizacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Zapobiegawczo, w ciężkiej astmie oskrzelowej, u pacjentów wymagających stosowania dużych dawek steroidów wziewnych lub doustnych. Rozpoczęcie stosowania flutykazonu propionianu wziewnie u wielu osób pozwala zmniejszyć dawki albo całkowicie odstawić steroidy stosowane doustnie.

Dzieci w wieku od 4 do 16 lat:

Leczenie zaostrzenia astmy oskrzelowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Flixotide, zawiesina do nebulizacji jest przeznaczony wyłącznie do inhalacji. Nie jest przeznaczony do podawania doustnego ani do wstrzykiwań.

Flixotide należy stosować w postaci aerozolu wytwarzanego przez nebulizator elektryczny, zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zaleca się stosowania nebulizatorów ultradźwiękowych do inhalacji produktu leczniczego Flixotide, zawiesina do nebulizacji.

Ponieważ nebulizatory mogą dostarczać różne ilości leku, należy przestrzegać instrukcji użycia zalecanej przez wytwórcę urządzenia.

Pacjentów należy poinformować o profilaktycznym działaniu flutykazonu propionianu oraz o tym, że produkt leczniczy należy stosować regularnie, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat - 0,5 do 2,0 mg dwa razy na dobę.

Dawkę początkową leku należy dobrać w zależności od nasilenia choroby, a następnie modyfikować w zależności od uzyskanej odpowiedzi na leczenie, tak aby uzyskać optymalną kontrolę choroby przy najmniejszej dawce dobowej leku.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 16 lat - 1,0 mg dwa razy na dobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego Flixotide, 2 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Brak danych klinicznych dotyczących zalecanego dawkowania w tej grupie wiekowej.

Specjalne grupy pacjentów - Nie ma konieczności zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Sposób podawania:

Przed zastosowaniem wymieszać dokładnie zawartość pojemnika, wstrząsając go kilkakrotnie. W celu otwarcia przekręcić górną, ruchomą część pojemnika i oderwać ją.

Rozcieńczanie: Produkt leczniczy Flixotide, zawiesinę do nebulizacji można rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań w celu ułatwienia stosowania małych objętości leku lub jeżeli zalecane jest dłuższe jego podawanie.

Niezużyta zawiesinę należy wylać z nebulizatora.

Zaleca się inhalację leku za pomocą ustnika, aby uniknąć ryzyka zmian zanikowych na skórze twarzy w przypadku długotrwałego podawania flutykazonu propionianu przy użyciu maski twarzowej.

W przypadku stosowania maski twarzowej, skóra twarzy kontaktująca się z nią powinna być chroniona kremem lub dokładnie umyta po inhalacji.

W zależności od budowy nebulizatora - aerozol może wydobywać się z urządzenia na zewnątrz. Z tego powodu nie należy wykonywać inhalacji z nebulizatora w pomieszczeniach zamkniętych, bez możliwości ich przewietrzenia. Dotyczy to szczególnie sal chorych w szpitalu, gdzie niejednokrotnie kilku pacjentów używa nebulizatorów jednocześnie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Flixotide, zawiesina do nebulizacji nie służy do przerywania napadów duszności, lecz do długotrwałego leczenia. W celu przerwania ostrego napadu astmy konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego, wziewnego leku rozszerzającego oskrzela i dlatego pacjent musi mieć zawsze przy sobie taki lek. Produkt leczniczy Flixotide, zawiesina do nebulizacji przeznaczony jest do codziennego, regularnego stosowania.

Produkt leczniczy Flixotide, zawiesina do nebulizacji nie może być podany zamiast steroidów doustnych lub dożylnych w warunkach intensywnej terapii.

Ciężka astma wymaga regularnego kontrolowania obejmującego badania czynnościowe płuc, ze względu na ryzyko ciężkich napadów astmy, a nawet śmierci.

Zwiększone zużycie krótko działających, wziewnych leków z grupy β_2 -mimetyków w celu złagodzenia objawów astmy wskazuje na pogorszenie jej przebiegu. Jeżeli krótko działające leki rozszerzające oskrzela są mniej skuteczne lub jeżeli konieczne jest stosowanie więcej inhalacji niż zazwyczaj, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji leczenie pacjenta należy zweryfikować. Należy rozważyć zwiększenie dawek leków przeciwzapalnych (tzn. zwiększenie dawek wziewnych kortykosteroidów lub wprowadzenie do leczenia kortykosteroidów doustnych). Ciężkie zaostrzenia astmy należy leczyć według ogólnie przyjętych zasad.

Podczas stosowania flutykazonu propionianu bardzo rzadko zgłaszano przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.8.). Należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie.

Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli z gwałtownym wystąpieniem świstów bezpośrednio po podaniu leku. W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, przerwać stosowanie produktu leczniczego Flixotide w postaci zawiesiny do nebulizacji, ocenić stan pacjenta i, jeśli konieczne, zastosować inne leczenie.

Nagle i postępujące pogarszanie się kontroli astmy potencjalnie może zagrażać życiu pacjenta. U tych pacjentów należy rozważyć zwiększenie dawki steroidów. Pacjenci z ryzykiem takiego przebiegu choroby powinni być monitorowani za pomocą codziennych pomiarów szczytowego przepływu wydechowego.

Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania steroidów wziewnych, szczególnie jeśli zalecane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę i jaskrę. **Dlatego bardzo ważne jest, aby stosować najmniejszą dawkę produktu leczniczego zapewniającą skuteczną kontrolę objawów astmy.**

Długotrwałe leczenie dużymi dawkami steroidów wziewnych może wywoływać zahamowanie czynności kory nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat, przyjmujące duże dawki flutykazonu propionianu (zwykle $\geq 1000 \mu\text{g}$ na dobę) stanowią grupę szczególnego ryzyka. Sytuacje, w których może wystąpić ostry przełom nadnerczowy związane są z takimi stanami, jak: uraz, zabieg chirurgiczny, zakażenie, szybkie zmniejszenie dawki leku. Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: utrata łaknienia, bóle brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, hipoglikemia i drgawki. W okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów.

Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwałe flutykazonu propionianem. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę wziewnego kortykosteroidu, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę astmy. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do pediatry pulmonologa.

Korzyści z leczenia wziewnego flutykazonu propionianem obejmują zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy doustne. U pacjentów, u których wcześniej stosowane leczenie steroidami doustnymi zamieniono na leczenie wziewne flutykazonu propionianem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia objawów niewydolności kory nadnerczy przez dłuższy okres. Możliwość wystąpienia działań niepożądanych utrzymuje się przez pewien czas i tacy pacjenci mogą wymagać konsultacji specjalistycznej w celu określenia stopnia niewydolności kory nadnerczy przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Możliwość zaburzenia czynności kory nadnerczy należy zawsze brać pod uwagę w stanach nagłych wymagających interwencji medycznej i w sytuacjach związanych ze stresem. W takich przypadkach może być konieczne uzupełniające podawanie kortykosteroidów.

Pacjenci powinni otrzymywać dawkę leku w zależności od stopnia nasilenia ich choroby; należy stosować jak najmniejszą dawkę zapewniającą utrzymanie objawów astmy pod kontrolą. W przypadku braku reakcji na stosowane leczenie może być konieczne podanie steroidów doustnych i (lub) zastosować antybiotyk w razie infekcji.

Zastąpienie lekami wziewnymi steroidów działających ogólnoustrojowo może ujawnić objawy alergii, takie jak alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub wyprysk, które wcześniej były leczone lekami steroidowymi o działaniu ogólnym. Objawy alergii należy wówczas leczyć lekami przeciwhistaminowymi lub lekami stosowanymi miejscowo, w tym miejscowymi steroidami.

Podobnie jak w przypadku innych wziewnych kortykosteroidów, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z aktywną lub przebytą gruźlicą płuc.

Nie należy nagle przerywać leczenia flutykazonu propionianem.

W badaniu klinicznym TORCH odnotowano zwiększoną ilość doniesień o przypadkach zapalenia płuc u pacjentów z POChP otrzymujących 500 µg flutykazonu propionianu dwa razy na dobę (patrz punkt 4.8: „Działania niepożądane”). Lekarz powinien obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ objawy kliniczne zapalenia płuc i zaostrzenia POChP mogą się często nakładać.

Rytonawir może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu. Dlatego nie należy jednocześnie stosować flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A może również zwiększyć się ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.5.).

Zmiana leczenia ze steroidów podawanych doustnie na flutykazonu propionian podawany wziewnie
Ze względu na możliwość zaburzenia czynności nadnerczy spowodowanego długotrwałym stosowaniem steroidów działających ogólnoustrojowo, pacjenci, u których leki steroidowe stosowane doustnie zamieniane są na podawany wziewnie flutykazonu propionian powinni pozostawać pod specjalną opieką, a czynność kory nadnerczy powinna być monitorowana.

Zmniejszanie dawki steroidu doustnego należy rozpocząć po tygodniu jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu. Zmniejszanie dawki należy prowadzić w odstępach nie krótszych niż tygodniowych. Dawki podtrzymujące wynoszące 10 mg na dobę lub mniejsze w przeliczeniu na prednizolon należy zmniejszać nie szybciej niż o 1 mg na dobę w odstępach tygodniowych. Dla dawek podtrzymujących prednizolonu większych niż 10 mg na dobę może być właściwe ostrożne zmniejszanie dawki o więcej niż 1 mg na dobę w odstępach tygodniowych.

U niektórych pacjentów, w czasie zmniejszania dawek steroidów doustnych występują nieswoiste objawy złego samopoczucia, nawet mimo poprawy czynności układu oddechowego. Tych pacjentów należy zachęcać do kontynuowania leczenia flutykazonu propionianem i zmniejszania dawek steroidów doustnych, jeżeli nie ma obiektywnych objawów niewydolności kory nadnerczy.

Pacjenci, którzy zaprzestali stosowania steroidów doustnych, a nadal występują u nich objawy zaburzenia czynności kory nadnerczy, powinni mieć przy sobie dokument informujący o konieczności dodatkowego podania steroidów o działaniu ogólnoustrojowym w okresie stresu, np. nasilenia astmy, zakażeń w klatce piersiowej, ciężkich współistniejących chorób, zabiegów chirurgicznych, urazów, itp.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W normalnych warunkach po podaniu wziewnym, w osoczu krwi występują małe stężenia flutykazonu propionianu w wyniku nasilonego metabolizmu „pierwszego przejścia” oraz dużego klirensu osoczowego, zależnego od aktywności izoenzymu 3A4 cytochromu P 450 w przewodzie pokarmowym i wątrobie. Dlatego znaczące klinicznie interakcje flutykazonu propionianu są mało prawdopodobne.

Badania interakcji flutykazonu propionianu podawanego donosowo zdrowym ochotnikom wykazały, że rytonawir (bardzo silny inhibitor izoenzymu 3A4 cytochromu P 450) podawany w dawce 100 mg dwa razy na dobę zwiększa kilkaset razy stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, w wyniku czego dochodzi do znaczącego zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy. Informacja o tej interakcji nie ma znaczenia w odniesieniu do podawanego wziewnie flutykazonu propionianu, ale można

spodziewać się znacznego zwiększenia stężenia flutykazonu propionianu w osoczu. Odnotowano przypadki zespołu Cushinga i zahamowania czynności kory nadnerczy. Dlatego nie należy stosować flutykazonu propionianu jednocześnie z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

W badaniu przeprowadzonym u zdrowych ochotników ketokonazol (niewiele słabszy od rytonawiru inhibitor CYP3A) spowodował zwiększenie ekspozycji na flutykazonu propionian o 150% po podaniu wziewnym pojedynczej dawki. To spowodowało większe zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu, w porównaniu do podania samego flutykazonu propionianu. Jednoczesne stosowanie z innymi silnymi inhibitorami CYP3A, takimi jak: itrakonazol, może także spowodować zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu propionian i ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zalecana jest ostrożność i należy unikać, jeśli to możliwe, długotrwałego stosowania z takimi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża: Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania flutykazonu propionianu u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu (patrz punkt 5.3.).

Stosowanie flutykazonu propionianu w czasie ciąży należy ograniczyć do przypadków, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Laktacja: Przenikanie flutykazonu propionianu do mleka kobiecego nie było badane.

U szczurów wykazano obecność leku w mleku po uzyskaniu oznaczalnych jego stężeń w surowicy po podaniu podskórnym. U ludzi po podaniu wziewnym zalecanych dawek prawdopodobne stężenia w surowicy będą małe.

Stosowanie flutykazonu propionianu u kobiet karmiących piersią należy ograniczyć do przypadków, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia. Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych.

Klasyfikacja układów i narządów	Objaw niepożądany	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Kandydoza jamy ustnej i gardła	Bardzo często
	Zapalenie płuc (u pacjentów z POChP)	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości objawiające się: skórnymi reakcjami nadwrażliwości	Niezbyt często
	obrzękiem naczynioruchowym (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła), objawami ze strony układu oddechowego	Bardzo rzadko

	(duszność i (lub) skurcz oskrzeli), reakcjami anafilaktycznymi	
Zaburzenia endokrynologiczne	Zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia (patrz punkt 4.4.)	Bardzo rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Niestrawność	Bardzo rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	Niepokój, zaburzenia snu i zmiany w zachowaniu, w tym nadreaktywność i drażliwość (głównie u dzieci)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Chrypka, bezgłos Paradoksalny skurcz oskrzeli	Często Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Krwiaki (sińce)	Często

U niektórych pacjentów po inhalacji flutykazonu propionianu może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła (pleśniawki). W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia chrypki i kandydozy jamy ustnej i gardła należy płukać wodą jamę ustną po inhalacji leku. Objawową kandydozę należy leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi kontynuując leczenie produktem leczniczym Flixotide w postaci zawiesiny do nebulizacji.

Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, wygląd twarzy w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćma, jaskra (patrz punkt 4.4.).

Podobnie jak podczas stosowania innych leków wziewnych, po inhalacji flutykazonu propionianu może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4.). W takich przypadkach należy niezwłocznie zastosować szybko działający, wziewny lek rozszerzający oskrzela, przerwać stosowanie produktu leczniczego Flixotide, ocenić stan pacjenta i, jeśli konieczne, zastosować inne leczenie.

4.9. Przedawkowanie

Ostre – Wziewne zastosowanie produktu leczniczego w dawkach znacznie większych niż zalecane może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy. Nie wymaga to specjalnego postępowania. U tych pacjentów należy kontynuować leczenie wziewnym flutykazonu propionianem w dawkach zapewniających kontrolę astmy. Czynność nadnerczy powraca do normy po kilku dniach. Może to być zweryfikowane przez oznaczenie stężenia kortyzolu w osoczu.

Przewlekłe – Wziewne stosowanie flutykazonu propionianu w dawkach większych niż zalecane przez dłuższy okres może doprowadzić do zahamowania czynności kory nadnerczy. Monitorowanie rezerwy nadnerczowej może okazać się konieczne. Należy kontynuować leczenie wziewnym flutykazonu propionianem w dawkach zapewniających kontrolę astmy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych drogą wziewną, glikokortykosteroidy. Kod ATC: R 03 BA 05.

Flutykazonu propionian jest glikokortykosteroidem. Podawany wziewnie w zalecanych dawkach wywiera silne działanie przeciwzapalne w obrębie płuc, którego wynikiem jest zmniejszenie nasilenia objawów i częstości występowania zaostrzeń astmy oskrzelowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Całkowita biodostępność flutykazonu propionianu po podaniu wziewnym u zdrowych osób wynosi około 5-11% dawki nominalnej, w zależności od typu użytego inhalatora. U pacjentów z chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych obserwowano mniejszą ekspozycję ogólnoustrojową na stosowany wziewnie flutykazonu propionian.

Wchłanianie ogólnoustrojowe odbywa się głównie z płuc, początkowo jest szybkie, a następnie powolne. Pozostała część wziewnej dawki jest połykana i dostaje się do przewodu pokarmowego, skąd wchłanianie do krążenia ogólnego jest minimalne (<1%) wskutek słabej rozpuszczalności leku w wodzie i metabolizmu pierwszego przejścia. Istnieje liniowa zależność pomiędzy dawką leku a ekspozycją ogólnoustrojową.

87-100% dawki doustnej jest wydalane z kałem, do 75% w postaci niezmienionej, także w postaci nieczynnego metabolitu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne wykazały, że flutykazonu propionian wywołuje jedynie działania typowe dla glikokortykosteroidów i to w dawkach znacznie większych niż dawki terapeutyczne. W badaniach wpływu na rozrodczość przeprowadzonych na zwierzętach, glikokortykosteroidy powodowały powstawanie wad rozwojowych (rozszczep podniebienia, wewnątrzmaciczne opóźnienie wzrostu). Dlatego też istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodu ludzkiego. Należy jednak zauważyć, że występowanie nieprawidłowości rozwojowych płodów zwierząt stwierdzono podczas względnie dużej ekspozycji ogólnoustrojowej.

Nie stwierdzono dodatkowych działań zarówno w badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, jak i w badaniach dotyczących działania teratogennego i wpływu na rozrodczość.

Flutykazonu propionian nie ma działania mutagennego *in vitro* i *in vivo*, nie wykazuje również działania rakotwórczego u gryzoni. W badaniach na zwierzętach nie wykazuje działania drażniącego ani nie wywołuje reakcji nadwrażliwości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 20
Sorbitanu laurynian
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Disodu fosforan bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła, nie zamrażać.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Otwarty pojemnik przechowywać w lodówce i zawartość zużyć w ciągu 12 godz. po otwarciu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

10 pojemników (5 blistrów po 2 pojemniki) z LDPE zawierających po 2 ml zawiesiny do nebulizacji, pakowanych pojedynczo w blistry z folii PA/Al/PVC i papier/PET/Al, w tekturowym pudełku

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlessex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9566

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09-09-2002 / 2007-06-27 / 21-05-2008.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.02.2011 r.

