Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flurhinal, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Flurhinal, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flurhinal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flurhinal
3. Jak stosować lek Flurhinal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flurhinal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flurhinal i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera, jako substancję czynną, propionian flutykazonu, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Działanie leku Flurhinal polega na zmniejszaniu obrzęku i podrażnienia w płucach. Ponieważ lek jest wdychany bezpośrednio do płuc, wystarczająca jest bardzo niewielka ilość leku.

Lek ten jest przepisywany przez lekarza w celu leczenia:
- astmy u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 16 lat;
- przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) tylko u dorosłych i razem z innymi lekami (zwanymi długo działającymi beta-mimetykami, jak np. salmeterol) rozszerzającymi drogi oddechowe.

Lek Flurhinal należy stosować każdego dnia zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne objawy. Zapewni to właściwe działanie tego leku w kontroli nad objawami astmy lub POChP.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flurhinal

Kiedy nie stosować leku Flurhinal:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na propionian flutykazonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Flurhinal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent kiedykolwiek był leczony na gruźlicę;
- jeśli pacjent kiedykolwiek cierpiał na kandydozę jamy ustnej;

- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę (ponieważ flutykazon może powodować wzrost poziomu cukru we krwi);
- jeśli pacjent długotrwale stosował duże dawki tego leku i zauważył którykolwiek z opisanych poniżej objawów:
  - przyrost masy ciała i zaokrąglenie twarzy (tzw. twarz księżycowatą) - objawy zespołu Cushinga;
  - różne niecharakterystyczne objawy, takie jak ból brzucha, mdłości, biegunka, ból głowy czy senność (objawy zahamowania czynności nadnerczy, ostrego przełomu nadnerczowego) — objawy te z większym prawdopodobieństwem występują podczas zakażenia, np. zakażenia wirusowego lub nieżytu żołądka;
  - rozrzedzenie struktury kości;
  - choroby oczu (zaćma i jaskra);
  - spowolnienie wzrostu (dotyczy głównie dzieci i młodzieży).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych zastrzeżeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Flurhinal należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież
Lek Flurhinal jest zalecany do stosowania w leczeniu astmy u osób dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 16 lat, a także w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP) tylko u osób dorosłych.

Lek Flurhinal a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków ziołowych. Należy pamiętać o zabraniu tego leku ze sobą w przypadku pójścia do szpitala.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flurhinal pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:
- niektóre leki mogą nasilić działanie leku Flurhinal i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol i erytromycyna).

Stosowanie leku Flurhinal z jedzeniem i piciem
Lek Flurhinal można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu tego leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest jednak mało prawdopodobne, aby lek ten wywierał negatywny wpływ.

3. Jak stosować lek Flurhinal

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Flurhinal dostępny jest w dwóch różnych mocach i przeznaczony jest do przyjmowania tylko drogą wziewną. Lekarz zdecyduje, którą moc pacjent powinien używać.

Sposób stosowania tego leku
- Jeśli lekarz zalecił pacjentowi przyjmowanie wyższych dawek leku (powyżej 1000 mikrogramów na dobę), lek Flurhinal należy przyjmować przy użyciu komory inhalacyjnej Volumatic, aby zminimalizować działania niepożądane w obrębie jamy ustnej i gardła. Więcej informacji na ten temat udzieli pacjentowi lekarz lub farmaceuta.
- Niektórzy pacjenci mają trudności z uwolnieniem dawki leku w momencie, kiedy zaczną robić wdech. Wówczas zaleca się stosowanie komory inhalacyjnej Volumatic. Więcej informacji na ten temat udzieli pacjentowi lekarz lub farmaceuta.
- **Działanie tego leku może ujawnić się dopiero po kilku dniach lub po kilku miesiącach jego stosowania, dlatego bardzo ważne jest jego regularne przyjmowanie**.

Astma

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 16 lat

Astma łagodna
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi do 250 mikrogramów dwa razy na dobę.

Astma umiarkowana
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 250 do 500 mikrogramów dwa razy na dobę.

Astma ciężka
- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 500 do 1000 mikrogramów dwa razy na dobę.

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)

Dorośli
- 500 mikrogramów dwa razy na dobę.

W leczeniu tzw. przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lek Flurhinal jest stosowany razem z innym lekiem z grupy długo działających leków rozszerzających oskrzela.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Flurhinal jest zalecany do stosowania w leczeniu astmy u osób dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 16 lat, a także w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP) tylko u osób dorosłych.

Jeśli dawka leku zostanie zwiększona, lekarz może przepisać pacjentowi lek Flurhinal o mocy 250 mikrogramów.

Jeśli pacjent długotrwale przyjmuje wysokie dawki wziewnego steroidu, wówczas w pewnych sytuacjach będzie on wymagał przyjmowania dodatkowych steroidów, np. w stresujących okolicznościach, takich jak wypadek komunikacyjny czy okres przed zabiegiem operacyjnym. Lekarz w takich okresach może pacjentowi przepisać dodatkowe doustne dawki steroidów.

Pacjentom, którzy od dłuższego czasu przyjmują wysokie dawki steroidów, w tym leku Flurhinal, nie wolno nagle przerywać stosowania tych leków bez uprzedniego skonsultowania się ze swoim lekarzem. Nagłe przerwanie przyjmowania tych leków może bowiem wywołać złe

samopoczucie oraz takie objawy, jak wymioty, senność, nudności, ból głowy, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, spadek poziomu cukru we krwi oraz drgawki.

Instrukcja użycia
Lekarz lub farmaceuta powinni pokazać pacjentowi, jak prawidłowo używać inhalatora. Powinni oni od czasu do czasu sprawdzać sposób używania inhalatora przez pacjenta. Stosowanie leku Flurhinal w sposób niewłaściwy lub niezgodny z zaleceniami lekarza może oznaczać, że lek ten nie będzie tak skuteczny w leczeniu astmy lub POChP, jak być powinien.

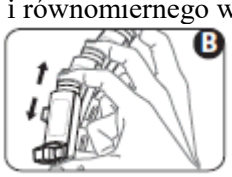
Lek ten znajduje się w pojemniku pod ciśnieniem w plastikowej obudowie z ustnikiem. Aby zapobiec zatykaniu się inhalatora, należy go przynajmniej raz w tygodniu czyścić.

Sprawdzanie inhalatora
1 Przed użyciem inhalatora po raz pierwszy należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. Należy zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora, delikatnie ściskając jej boki kciukiem i palcem wskazującym.
2 Aby upewnić się, że inhalator działa, należy nim energicznie wstrząsnąć, skierować ustnik od siebie i nacisnąć pojemnik w celu uwolnienia czterech dawek w powietrze. Jeśli inhalator nie był używany przez pięć dni lub dłużej, należy uwolnić dwie dawki leku w powietrze.

Używanie inhalatora
Bezpośrednio przed użyciem inhalatora należy zacząć oddychać możliwie najwolniej.
1 Inhalator należy używać siedząc prosto lub stojąc.
2 Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora. Ustnik obejrzeć wewnątrz i na zewnątrz, upewniając się, że jest czysty i nie znajdują się w nim żadne cząstki stałe (rycina A).



3 Wstrząsnąć inhalator 4 lub 5 razy w celu usunięcia wszelkich cząstek stałych i równomiernego wymieszania zawartości inhalatora (rycina B).



4 Trzymać inhalator pionowo, z kciukiem na podstawie, poniżej ustnika. Wykonać głęboki wydech, tak głęboki jak to tylko możliwe (rycina C). Na tym etapie nie wykonywać wdechu.



5 Włożyć ustnik do ust między górne a dolne zęby i objąć go szczelnie wargami. Nie przygryzać ustnika (rycina D).



6 Rozpocząć wykonywanie wdechu przez usta. Natychmiast po rozpoczęciu wdechu nacisnąć górną część pojemnika w celu uwolnienia dawki leku. Kontynuować spokojny, głęboki wdech (rycina D).

7 Wstrzymać oddech, wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z górnej części inhalatora. Oddech należy wstrzymać na kilka sekund lub tak długo, jak to możliwe (rycina E).



8 Jeśli lekarz zalecił dwie inhalacje leku (dwa rozpylenia), wówczas po przyjęciu pierwszej inhalacji należy odczekać około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 3 do 7 w celu przyjęcia drugiej inhalacji.

9 Po zakończeniu inhalacji jamę ustną należy przepłukać wodą i ją wypluć. Ma to na celu uniknięcie działań niepożądanych w obrębie jamy ustnej i gardła. Można też umyć zęby.

10 Zaraz po użyciu inhalatora należy założyć na ustnik nasadkę, aby zapobiec dostawaniu się do niego kurzu. Nasadkę należy docisnąć zdecydowanym ruchem do właściwej pozycji, co zostanie zasygnalizowane kliknięciem.

Wszystkie opisane powyżej czynności należy najpierw kilka razy przećwiczyć przed lustrem. Jeśli z górnej części inhalatora lub z kącików ust będzie wydobywała się mgiełka, należy zacząć od początku.

Starszym dzieciom i osobom o słabych rękach może być łatwiej używać inhalatora, jeśli będą go trzymały obiema rękami. W tym celu palce wskazujące obu rąk należy trzymać na górnej części inhalatora, oba kciuki na dolnej jego części, poniżej ustnika. Więcej informacji na ten temat udzieli pacjentowi lekarz lub farmaceuta.

Czyszczenie inhalatora
Aby zapobiec zatykaniu się inhalatora, należy go czyścić przynajmniej raz w tygodniu.

Kolejne kroki podczas czyszczenia inhalatora
- Zdjąć nasadkę z ustnika inhalatora.
- W żadnym wypadku nie wolno wyjmować metalowego pojemnika z plastikowej obudowy.
- Przetrzeć ustnik wewnątrz i z zewnątrz oraz plastikową obudowę z zewnątrz **suchą ściereczką lub chusteczką higieniczną.**
- Założyć nasadkę na ustnik.

Nie zanurzać metalowego pojemnika w wodzie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flurhinal
Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę leku niż zalecana, powinien jak najszybciej powiadomić o tym swojego lekarza.
Bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował lek zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy zwiększać ani obniżać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Flurhinal
- W przypadku pominięcia zastosowania leku Flurhinal, należy odczekać aż nadejdzie pora przyjęcia następnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flurhinal
Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie powinien przerywać stosowania tego leku, chyba że tak zalecił lekarz. Pacjentom, którzy od dłuższego czasu przyjmują wysokie dawki steroidów, nie wolno nagle przerywać stosowania tych leków bez uprzedniego skonsultowania się ze swoim lekarzem, gdyż może to spowodować zaostrzenie objawów astmy. Nagłe przerwanie

przyjmowania tych leków może ponadto wywołać złe samopoczucie i takie objawy, jak wymioty, senność, nudności, ból głowy, uczucie zmęczenia, utrata apetytu, spadek poziomu cukru we krwi oraz drgawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.
Pacjent może bowiem wymagać pilnego leczenia.

- Reakcje alergiczne (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób) — objawy obejmują: wysypkę skórną, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry lub powstawanie pęcherzy przypominających pokrzywkę.
- Ciężkie reakcje alergiczne (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) — objawy obejmują: obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, który może utrudniać przełykanie lub oddychanie, swędząca wysypka, uczucie osłabienia i zbliżającego się omdlenia oraz zapaść.
- Nasilenie się zaburzeń oddychania lub świszczącego oddechu po użyciu inhalatora.

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- kandydoza (rodzaj zakażenia grzybiczego) przebiegająca z bolesnymi kremowo-żółtawymi plamkami (pleśniawki) w jamie ustnej i gardle.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- ból języka lub gardła
- chrypka
  Występowanie objawów ze strony jamy ustnej i gardła można ograniczyć wykonując określone czynności zaraz po przyjęciu dawki inhalacyjnej leku. Czynności te to przepłukanie jamy ustnej i gardła wodą oraz jej wyplucie. Kandydozę jamy ustnej i gardła można leczyć za pomocą leków przeciwgrzybiczych bez przerywania stosowania flutykazonu. Jeśli u pacjenta występują opisane objawy w jamie ustnej lub gardle, należy poinformować o tym lekarza, lecz nie przerywać stosowania omawianego leku, chyba że zaleci to lekarz.
- U pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) opisywano też następujące działania niepożądane:
  – Zapalenie płuc (zakażenie płuc)
  Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Flurhinal; mogą to być objawy zakażenia płuc:
  - gorączka lub dreszcze
  - zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
  - nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu
- Siniaki.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Kandydoza przełyku.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- Problemy ze snem lub uczucie zmartwienia, nadmierne pobudzenie i drażliwość. Wymienione działania niepożądane częściej występują u młodzieży.
- Niestrawność.
- Bóle stawów.
- Podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi.
- Zahamowanie czynności nadnerczy (w wyniku wpływu przyjmowanego flutykazonu na wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie). Ryzyko wystąpienia tego objawu jest większe u pacjentów długotrwale przyjmujących wysokie dawki omawianego leku (np. 400 mikrogramów na dobę u dzieci). Może to prowadzić do:
  - spowolnienia tempa wzrostu u dzieci i młodzieży,
  - schorzenia określanego mianem zespołu Cushinga. Dochodzi do tego wówczas, gdy w organizmie pacjenta jest zbyt dużo hormonów steroidowych, i może to powodować rozrzedzenie struktury kości (osteoporozę) i schorzenia oczu, np. zaćmę lub jaskrę (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).

Lekarz będzie się starał temu zapobiec poprzez stosowanie u pacjenta najniższej dawki steroidów zapewniającej skuteczne opanowanie objawów choroby.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Depresja.
- Pobudzenie psychoruchowe lub nerwowość.
- Krwotok z nosa.
- Nieostre widzenie.

Wymienione działania niepożądane częściej występują u dzieci i młodzieży.

W opisanych poniżej sytuacjach należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem:
- Jeśli po 7 dniach stosowania leku Flurhinal nasilenie duszności lub świszczącego oddechu nie maleje lub rośnie.
- Jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki wziewnych steroidów i pojawiły się u niego niecharakterystyczne objawy takie jak ból brzucha, nudności, biegunka, ból głowy i senność. Może się tak zdarzyć podczas zakażenia, np. zakażenia wirusowego lub nieżytu żołądka. Nie wolno nagle przerywać stosowania steroidów, gdyż może to wywołać zaostrzenie astmy i zaburzenia hormonalne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flurhinal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Jeśli inhalator ulegnie znacznemu schłodzeniu, wówczas przed użyciem należy wyjąć z plastikowej obudowy metalowy pojemnik i ogrzać go, trzymając przez kilka minut w dłoniach. Inhalatora nie wolno ogrzewać w żaden inny sposób.

W metalowym pojemniku znajduje się ciecz pod ciśnieniem. Nie wystawiać na temperatury powyżej 50˚C. Nie przekłuwać pojemnika metalowego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Jeśli lekarz poleci pacjentowi odstawić omawiany lek, inhalator należy wówczas zanieść do apteki, gdzie zostanie on w odpowiedni sposób zutylizowany.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flurhinal

- Substancją czynną leku jest propionian flutykazonu. Jedna dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera odpowiednio 125 mikrogramów albo 250 mikrogramów propionianu flutykazonu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej odpowiednio 110 mikrogramów albo 227 mikrogramów propionianu flutykazonu.
- Pozostały składnik to: norfluran (HFA 134a).

Jak wygląda lek Flurhinal i co zawiera opakowanie

Flurhinal ma postać białej jednorodnej zawiesiny, która umieszczona jest w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym, na którym osadzony jest odpowiedni zawór dozujący i plastikowy ustnik. Korpus jest barwy białej, a nasadka — żółtej.
Wielkości opakowań:

- 1 lub 2 pojemniki.
  Jeden pojemnik zawiera 120 odmierzonych dawek inhalacyjnych, z których każda zawiera 125 albo 250 mikrogramów propionianu flutykazonu.
  Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Podmiot odpowiedzialny:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Importer:
S&D Pharma CZ, spol. s r.o
Theodor 28
273 08 Pchery
Republika Czeska

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Antwerpia
Belgia

AMRING FARMA S.R.L.
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1
1st floor, apt. 3, room 12
012013, district 1, Bucharest
Rumunia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Wersja ulotki wydrukowana dużą czcionką dostępna na życzenie.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	FR: Arquist 125/250 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé NL: Arquist 125/250 microgram/dosis aërosol, suspensie DE: Arquist 125/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation Suspension
Bułgaria	Аркуист 125/250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация
Grecja	Arquist 125/250 μικρογραμμάρια ανά ενεργοποίηση, εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση
Chorwacja	Arquist 125/250 mikrograma/ dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Irlandia	Arquist 125/250 microgram per actuation Pressurized inhalation, suspension
Polska	Flurhinal
Rumunia	Arquist 125/250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Słowacja	Arquist 125/250 mikrogramov v jednej dávke inhalačnej suspenzie v tlakovom obale

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.