

## Písomná informácia pre používateľa

### **FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale FULLHALE 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale**

salmeterol/flutikazónpropionát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je FULLHALE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FULLHALE
3. Ako používať FULLHALE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FULLHALE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je FULLHALE a na čo sa používa**

FULLHALE obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobo pôsobiace bronchodilatancium. Bronchodilatanciá pomáhajú udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazónpropionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomôže zabrániť dýchacím problémom, ako je astma. FULLHALE musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. To zaisťuje, aby liek správne účinkoval a udržiaval vašu astmu pod kontrolou.

FULLHALE pomáha predchádzať záchvatom dýchavičnosti a piskotu. FULLHALE sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavice alebo piskotov. V takom prípade musíte použiť rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek, napríklad salbutamol. Inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FULLHALE**

#### **Nepoužívajte FULLHALE:**

ak ste alergický na salmeterol alebo flutikazón-propionát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať FULLHALE, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Váš lekár bude dohliadať na vašu liečbu dôslednejšie, ak máte iné ochorenia, ako napríklad:

- srdcové ochorenie, zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tep srdca,
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku (FULLHALE môže zvýšiť hladinu cukru v krvi),
- nízku hladinu draslíka v krvi,
- máte alebo ste v minulosti mali tuberkulózu (TB) alebo iné infekcie pľúc.

Ak sa u vás vyskytne neostré videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára

Ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti máte niektoré z týchto ochorení, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako použijete FULLHALE.

### **Iné lieky a FULLHALE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa lieky proti astme, ale aj akékoľvek lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Užívanie niektorých liekov spolu s FULLHALE nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať FULLHALE:

- betablokátory (ako je atenolol, propranolol, sotalol). Betablokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca a ciev.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ritonavir, ketokonazol, itrakonazol a erytromycín). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazón-propionátu alebo salmeterolu vo vašej krvi. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených s FULLHALE, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť.
- kortikosteroidy (vo forme tabliet alebo injekcie). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že vaše nadobličky nebudú správne pracovať.
- diuretiká, známe aj ako „lieky na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy
- niektoré lieky môžu zvýšiť účinky lieku FULLHALE a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že FULLHALE bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať FULLHALE**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Používajte váš FULLHALE každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať FULLHALE ani neznižte dávku FULLHALE bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojím lekárom.
- FULLHALE sa má inhalovať ústami do pľúc.

### **Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší**

- FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka – 2 inhalácie dvakrát denne
- FULLHALE 25 mikrogramov/250 mikrogramov/dávka - 2 inhalácie dvakrát denne

### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov a 25 mikrogramov/250 mikrogramov sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov.

Dávkovanie má byť nastavené na najnižšiu dávku, pri ktorej je zaistená účinná a stála kontrola príznakov.

Keď je zaistené udržiavanie kontroly príznakov najnižšou silou FULLHALE (25 mikrogramov/125 mikrogramov), môže nasledovať ďalší krok, ktorým je prevedenie na iný dostupný liek s obsahom salmeterolu a flutikazón-propionátu s nižšou silou (25 mikrogramov/50 mikrogramov).

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára o tom, koľko inhalácií máte používať a ako často máte používať váš liek.

Ak používate FULLHALE na astmu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky.

**Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že máte piskot častejšie, že máte častejšie pocit zvierania na hrudníku alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek. Ak dôjde k niečomu z vyššie uvedeného, stále pokračujte v používaní FULLHALE, ale nezvyšujte počet používaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne komplikovať. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

### **Pokyny na používanie**

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám musia ukázať, ako používať inhalátor. Občas musia skontrolovať, ako ho používate. Keď nebudete používať FULLHALE správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu taký účinok, aký má mať.
- Liek je v natlakovanej nádobke v plastovom obale s náustkom.
- Pred inhalátorom sa nachádza indikátor, ktorý vás informuje o počte zostávajúcich dávok. Pri používaní sa indikátor dávok počas piatich až siedmich inhalácií zvyčajne otočí smerom k nasledujúcemu nižšiemu číslu. Indikátor dávok zobrazí približný počet inhalácií zostávajúcich v inhalátore.
- Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože to môže spôsobiť zníženie počtu dávok na indikátore.

### **Testovanie vášho inhalátora**

1. Pred prvým použitím inhalátora vyskúšajte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka tak, že jemne stlačíte strany krytu palcom a ukazovákom a potiahnete.

2. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, ako má, riadne ním potraсте, náustok namierte smerom od vás a stlačte nádobu, aby ste vystrekli štyri inhalácie do vzduchu. Indikátor dávky ukáže číslo ,120‘,

ktoré označuje počet inhalácií v inhalátore. Ak sa inhalátor nepoužíval dlhšie ako jeden týždeň, inhalátorom dobre potraсте a streknite dve inhalácie lieku do vzduchu.

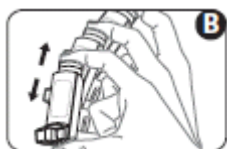
### Používanie vášho inhalátora

Tesne pred použitím inhalátora je dôležité začať dýchať tak pomaly, ako je to len možné.

1. Pri používaní inhalátora stojte alebo sedte vzpriamene.
2. Odstráňte kryt z náustka. Skontrolujte, že vnútorná a vonkajšia strana inhalátora vrátane náustka sú čisté a nie sú na nich voľné častice (obrázok A).



3. Inhalátorom štyri- až päťkrát potraсте, aby ste sa uistili, že sa odstránili akékoľvek voľné častice a že obsah inhalátora sa rovnomerne premiešal (obrázok B).



4. Držte inhalátor vzpriamene tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy (obrázok C).



5. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritlačte k nemu pery, ale nezahryznite do neho. (obrázok D).



6. Nadýchnite sa cez ústa pomaly a zhlboka. Ihneď potom, ako začnete vdychovať cez ústa, inhalátor zvrchu pevne stlačte, aby sa uvoľnila dávka lieku. Zároveň stále plynulo a hlboko vdychujte (obrázok D).
7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte prst preč z hornej časti inhalátora. Zadržievajte dych niekoľko sekúnd tak dlho, ako je to možné bez námahy (obrázok E).



8. Medzi jednotlivými inhaláciami počkajte asi pol minúty, kým zopakujete kroky 3 až 7.
9. Potom si vypláchnite ústa vodou a vyplúňte ju a/alebo si vyčistite zuby. To pomôže zabrániť vzniku kandidózy v ústach a zachrípnutiu.
10. Ihneď po použití vždy nasadte kryt na náustok, aby sa dnu nedostal prach. Kryt na náustku je správne nasadený, keď „zacvakne“ do správnej polohy. Ak nezacvakne do správnej polohy, otočte krytom náustku na opačnú stranu a skúste to znova. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Neurýchlujte kroky 4, 5, 6 a 7. Je dôležité, aby ste pred použitím inhalátora začali dýchať čo najpomalšie. Pri prvých niekoľkých použitíach si to precvičte pred zrkadlom. Ak spozorujete „hmlu“ vychádzajúcu z hornej časti inhalátora alebo po bočných stranách vašich úst, musíte začať od kroku 3 odznova.

Tak ako pri všetkých inhalátoroch, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sa musia ubezpečiť, že deti, ktorým bol predpísaný tento liek používajú správnu techniku inhalácie, tak ako je popísané vyššie.

Ak sa vám používanie inhalátora zdá ťažké, môžete použiť inhalačné nadstavce ako Volumatic alebo AeroChamber Plus či iné inhalačné nadstavce (podľa národných odporúčaní). Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik predtým, ako prvýkrát použijete inhalačný nadstavec alebo keď ho budete potrebovať zmeniť.

Ďalšie balenie máte dostať, keď indikátor ukáže číslo ,40‘ a farba na indikátore dávok sa zmení zo zelenej na červenú. Keď indikátor ukáže ,0‘, prestaňte ho používať, pretože v zariadení nemusela zostať plná dávka inhalácie. Nikdy sa nepokúšajte počet na indikátore meniť ani sa nepokúšajte oddeliť indikátor od dávkovača. Indikátor nie je možné znovu nastaviť, je trvalo pripojený k dávkovaču.

### **Čistenie inhalátora**

Aby sa vám inhalátor neupchal, je dôležité ho čistiť aspoň jedenkrát týždenne.

Pri čistení inhalátora:

- Odstráňte kryt náustka.
- Nikdy nevyberajte kovovú nádobku z plastového obalu. Poutierajte náustok zvonka a zvnútra suchou handričkou alebo papierovým obrúskom.
- Nasaďte kryt späť na náustok. Kryt na náustku je správne nasadený vtedy, keď zacvakne do správnej polohy. Ak nezacvakne do správnej polohy, otočte krytom náustka na opačnú stranu a skúste to znova. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Nedávajte kovovú nádobku do vody.

### **Ak použijete viac FULLHALE, ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodou použijete väčšiu dávku, ako máte, informujte o tom čo najskôr svojho lekára alebo lekárnik. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že ste rozochvený. Môžete mať aj závrat a bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak dlhodobo používate väčšie dávky, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom. Väčšie dávky FULLHALE môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

### **Ak zabudnete použiť FULLHALE**

Ak zabudnete použiť váš inhalátor, užite nasledujúcu dávku v čase, keď bola pôvodne naplánovaná. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

### **Ak prestanete používať FULLHALE**

Je veľmi dôležité, aby ste FULLHALE používali každý deň podľa pokynov. Používajte ho stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Neprestaňte liek používať ani neznižte vašu dávku FULLHALE náhle. Môže to zhoršiť vaše dýchacie problémy.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať FULLHALE, alebo znížite vašu dávku FULLHALE, veľmi zriedkavo to môže zapríčiniť vznik problémov (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať čokoľvek z nasledujúceho:

- bolesť žalúdka,
- únavu a nechutenstvo, napínanie na vracanie
- nevoľnosť a hnačku,
- zníženie telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy alebo ospalosť,
- nízke hladiny draslíka v krvi,
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče).
- Nízke hladiny cukru v krvi

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť obličiek zhoršiť a môžete mať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (napríklad prednizolón).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku FULLHALE, ktorá bude udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

**Alergické reakcie:** môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa ihneď po použití FULLHALE náhle zhorší. Môžete mať silný piskot a kašeľ a dýchavicu. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla) alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky alebo ak sa vyskytnú náhle po použití FULLHALE, okamžite prestaňte používať FULLHALE a povedzte to svojmu lekárovi. Alergické reakcie na FULLHALE sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Nižšie sú uvedené ďalšie vedľajšie účinky:

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy – pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi,
- u pacientov s CHOCHP bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- kandidóza (bolestivé krémovožlté vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po použití každej dávky vášho lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.

- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť,
- svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- Pneumónia (infekcia pľúc) u pacientov s CHOCHP (častý vedľajší účinok).

Ak sa u vás počas používania salmeterol/flutikazónu objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi, môžu to byť príznaky infekcie pľúc:

- horúčka alebo triaška

- zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu
- zhoršený kašeľ alebo zhoršené dýchacie ťažkosti
- podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vyplutie vody okamžite po užití každej inhalácie.
- tvorba krvných podliatin a zlomeniny,
- zápal prínosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou),
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tep srdca, svalovú slabosť, kŕče).

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- zakalenie rohovky v oku (sivý zákal, katarakta),
- veľmi rýchly tep srdca (tachykardia),
- pocit rozochvenosti (tras) a rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži,
- bolesť v hrudníku,
- pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí),
- poruchy spánku,
- alergická kožná vyrážka.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- dýchacie ťažkosti alebo piskot, ktoré sa zhoršia okamžite po použití FULLHALE. Ak k tomuto dôjde, prestaňte používať váš inhalátor FULLHALE. Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
- FULLHALE môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
  - spomalený rast u detí a dospievajúcich,
  - rednutie kostí,
  - poškodenie očného optického nervu (glaukóm),
  - zvýšenie telesnej hmotnosti,
  - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať, či sa u vás neobjavil ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku FULLHALE, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.

- zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí),
- nepravidelný tep srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať FULLHALE, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať
- hubová infekcia v pažeráku (ezofágu), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- rozmazané videnie

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným alebo ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať FULLHALE

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Ihneď po použití vráťte kryt náustka na miesto a pevne ho zacvaknite do správnej polohy. Nepoužívajte nadmernú silu.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Nevystavujte teplotám presahujúcim 50 °C. Neuchováajte FULLHALE v chlade, pretože liek nemusí účinkovať rovnako dobre.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Kovová nádobka obsahuje tekutinu pod tlakom. Nádobku neprepichujte. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo FULLHALE obsahuje

Každá odmeraná dávka FULLHALE poskytuje:

25 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 125 alebo 250 mikrogramov flutikazón-propionátu (uvoľneného z ventilu). To zodpovedá 21 mikrogramom salmeterolu a 110 alebo 220 mikrogramom flutikazón-propionátu uvoľneným dávkovačom (uvoľnená dávka).

- Ďalšia zložka je norflurán (HFA 134a).

### Ako vyzerá FULLHALE a obsah balenia

- Hliníková nádobka s vhodným dávkovacím ventilom a polypropylénový dávkovač s ochrannou manžetou proti prachu s indikátorom dávky.
- Jedna nádobka je naplnená na podanie 120 dávok.

Veľkosti balenia:

1, 2 (spoločné balenie 2x1) alebo 3 (spoločné balenie 3x1) nádobky obsahujúce 120 dávok.

10 (spoločné balenie 10x1) nádobiek obsahujúcich 120 dávok (iba na nemocničné použitie/použitie v lekární)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box-19, 2018 Antwerp  
Belgicko



**Výrobca**

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.  
Theodor 28, 273 08  
Pchery (Pharmos a.s. facility)  
Česká republika

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box-19, 2018 Antwerp  
Belgicko

**Tento liek bol registrovaný v členských štátoch EHS pod nasledujúcimi názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Švédsko	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Nemecko	SERROFLO 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension SERROFLO 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Česká republika	FULLHALE 25 mikrogramů/125mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Dánsko	Salmeterol/Fluticasonpropionat Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension Salmeterol/Fluticasonpropionat Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Slovenská republika	FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale FULLHALE 25mikrogramov/250 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**