

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flonseno 25 mikrograma/50 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Flonseno 25 mikrograma/125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Flonseno 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

salmeterol/flutikazonpropionat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Flonseno i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flonseno
3. Kako primjenjivati Flonseno
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flonseno
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flonseno i za što se koristi

Flonseno sadrži dvije djelatne tvari, salmeterol (u obliku ksinafoata) i flutikazonpropionat:

- Salmeterol je bronhodilatator dugog djelovanja. Bronhodilatatori omogućuju da dišni putovi u plućima ostanu otvoreni. To olakšava ulazak i izlazak zraka. Učinak traje najmanje 12 sati.
- Flutikazonpropionat je kortikosteroid koji smanjuje oticanje i iritaciju u plućima.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek radi sprječavanja problema s disanjem poput astme.

Flonseno morate primjenjivati svaki dan prema uputama liječnika. To će osigurati njegovo pravilno djelovanje u ostvarivanju kontrole astme.

Flonseno pomaže zaustaviti pojavu teškog disanja i piskanja. Međutim, Flonseno se ne smije primjenjivati za olakšanje iznenadnog napadaja teškog disanja ili piskanja. Ako se to dogodi, trebate upotrijebiti brzodjelujući inhalator za hitno ublažavanje simptoma, kao što je salbutamol. Brzodjelujući inhalator za hitno ublažavanje simptoma uvijek morate nositi sa sobom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flonseno

Nemojte primjenjivati Flonseno

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na salmeterol, flutikazonpropionat ili na drugi sastojak ovog lijeka - norfluran (HFA 134a).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Flonseno. Vaš liječnik pomnije će nadzirati Vaše liječenje ako imate neko od sljedećih medicinskih stanja:

- srčanu bolest, uključujući nepravilni ili brzi srčani ritam
- prekomjernu aktivnost štitnjače

H A L M E D
29 - 06 - 2023
O D O B R E N O

- visoki krvni tlak
- šećernu bolest (Flonseno može povećati razine šećera u krvi)
- nisku razinu kalija u krvi
- tuberkulozu (TB), neovisno o tome imate li je sada ili ste je imali prije, ili ostale plućne infekcije

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako ste ikada imali bilo koje od navedenih stanja, obavijestite svojeg liječnika prije nego što počnete primjenjivati Flonseno.

Drugi lijekovi i Flonseno

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta i lijekove za astmu. Razlog tomu je što Flonseno možda neće biti prikladan za primjenu zajedno s nekim drugim lijekovima.

Prije nego što počnete primjenjivati Flonseno, napomenite liječniku ako uzimate sljedeće lijekove:

- Beta blokatore (npr. atenolol, propranolol i sotalol). Beta blokatori se najčešće primjenjuju kod povиšenog krvnog tlaka ili drugih srčanih stanja.
- Lijekove za liječenje infekcija (poput ketokonazola, itrakonazola i eritromicina), uključujući neke lijekove za liječenje HIV-a (poput ritonavira, lijekova koji sadrže kobicistat). Neki od tih lijekova mogu povećati količinu flutikazonpropionata ili salmeterola u Vašem tijelu. To može povećati rizik od nuspojava povezanih s primjenom lijeka Flonseno, uključujući nepravilne otkucaje srca, ili može pogoršati nuspojave. Liječnik će Vas možda htjeti pažljivo nadzirati ako uzimate te lijekove.
- Kortikosteroide (za primjenu kroz usta ili putem injekcije). Ako ste nedavno liječeni tim lijekovima, to može povećati rizik od utjecaja ovog lijeka na Vašu nadbubrežnu žljezdu.
- Diuretike, poznate kao „tablete za vodu”, koji se upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Ostale bronhdilatatore (poput salbutamola).
- Lijekove koji sadrže ksantin. Često se upotrebljavaju za liječenje astme.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Flonseno utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Flonseno

Uvijek primjenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uzmajte Flonseno svaki dan, dok Vam liječnik ne savjetuje da prestanete. Nemojte uzeti više od preporučene doze. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
- Nemojte prestati uzimati Flonseno ili smanjivati dozu lijeka Flonseno prije nego se savjetujete sa svojim liječnikom.
- Flonseno se treba inhalirati kroz usta u pluća.
- Dok primjenjujete Flonseno, uvijek vodite računa o broju potisaka.

Inhalator je predviđen za 120 potisaka. Međutim, nije moguće odrediti kada je inhalator prazan i kada je ispušteno 120 raspršenih doza lijeka. U spremniku svejedno može ostati mala količina tekućine.

Obavezno zamijenite inhalator nakon što ste ispustili 120 raspršenih doza da biste bili sigurni da u svakom udahu dobivate odgovarajuću količinu lijeka.

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji

Flonseno 25/50 – dva udaha dva puta na dan.

Flonseno 25/125 – dva udaha dva puta na dan.

Flonseno 25/250 – dva udaha dva puta na dan.

Djeca u dobi od 4 do 12 godina

Flonseno 25/50 – dva udaha dva puta na dan.

Primjena lijeka Flonseno ne preporučuje se u djece mlađe od 4 godine.

Primjenom lijeka Flonseno dva puta dnevno Vaši simptomi mogu biti dobro kontrolirani. U tom slučaju Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu na jedanput dnevno. Doza se može promijeniti na:

- jednom navečer – ako imate **noćne** simptome
- jednom ujutro – ako imate **dnevne** simptome

Iznimno je važno da se pridržavate uputa liječnika o tome koliko udaha lijeka trebate uzeti i koliko često trebate uzimati ovaj lijek.

Kada primjenjujete lijek Flonseno za astmu, Vaš liječnik će redovito kontrolirati Vaše simptome. **Ako Vam se astma ili disanje pogoršaju, odmah obavijestite svojeg liječnika.** Možete osjećati jače piskanje, češće stezanje u prsima ili ćete morati češće primjenjivati brzodjelujući lijek za hitno ublažavanje simptoma. Ako Vam se nešto od toga dogodi, trebate nastaviti uzimati Flonseno, ali ne povećavati broj udaha. Stanje Vaših pluća može se pogoršati i mogli biste se ozbiljno razboljeti.

Posjetite liječnika jer Vam je možda potrebno dodatno liječenje.

Upute za uporabu

- Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik pokazat će Vam kako da upotrebljavate inhalator. Oni povremeno trebaju provjeriti kako ga upotrebljavate. Neispravna primjena lijeka Flonseno ili nepridržavanje propisane terapije može značiti da lijek neće pomoći u kontroli astme kako je predviđeno.
- Lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta.
- Novi puni inhalator sadrži dovoljnu količinu lijeka za najmanje 120 potisaka lijeka. Nakon 120 raspršenih doza inhalator možda više neće sadržavati dovoljno lijeka za primjenu pune doze lijeka.

Provjera inhalatora

1. Prije prve upotrebe inhalatora provjerite radi li ispravno. Za provjeru inhalatora skinite poklopac s nastavka za usta tako da lagano pritisnete bočne strane poklopca palcem i kažiprstom te ga odvojite.
2. Da biste se uvjerili da inhalator radi, dobro ga protresite, a zatim usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik da biste ispustili raspršenu dozu u zrak. Ponovite te korake tako da protresete inhalator prije ispuštanja druge raspršene doze u zrak. Prije upotrebe inhalatora u zrak je potrebno ispustiti ukupno dvije raspršene doze.
3. Nakon ispuštanja tih dviju raspršenih doza za provjeru možete početi s upotrebom inhalatora.
4. Ako niste upotrebljavali inhalator tjedan dana ili dulje, provjerite inhalator. Da biste provjerili inhalator, dobro ga protresite, a zatim usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik da biste ispustili dvije raspršene doze u zrak.

Upozorenja

Nikada nemojte odvajati metalni spremnik od inhalatora.

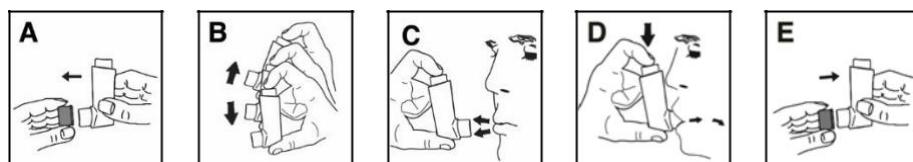
Ako se inhalator jako ohladi (ispod 0 °C), izvadite metalni spremnik iz plastičnog kućišta i zagrijte ga u dlanovima nekoliko minuta prije upotrebe. Nikada nemojte upotrebljavati ništa drugo za zagrijavanje. Nakon zagrijavanja i prije upotrebe čvrsto pritisnite spremnik da biste ispustili dvije raspršene doze u zrak.

Ponovno naručivanje

Prije nego što u Vašem inhalator ponestane lijeka, morate ponovno naručiti novi inhalator tako da ne biste ostali bez lijeka.

Upotreba inhalatora

Važno je da počnete disati što je sporije moguće neposredno prije upotrebe inhalatora.



1. Upotrebljavajte inhalator dok stojite ili sjedite uspravno.
2. Skinite poklopac s nastavka za usta (slika A).
3. Provjerite iznutra i izvana je li nastavak za usta čist i potvrdite da nema prašine ili drugih slobodnih čestica.
4. Protresite inhalator 4 do 5 puta da biste osigurali da je sadržaj inhalatora ravnomjerno izmiješan (slika B).
5. Držite inhalator uspravno s palcem na dnu, ispod nastavka za usta. Izdahnite sve do granice neugode (slika C).
6. Stavite nastavak za usta u usta, između zuba. Obuhvatite nastavak usnama. Nemojte ga zagristi.
7. Udhahnite kroz usta polako i duboko. Neposredno nakon što počnete udisati čvrsto pritisnite gornji dio spremnika da biste ispuštili raspršenu dozu lijeka. Dok to radite nastavite udisati jednolično i duboko (slika D).
8. Zadržite dah, izvadite inhalator iz usta i maknite prst s gornjeg dijela inhalatora. Zadržite dah nekoliko sekundi ili koliko god Vam je ugodno.
9. Pričekajte otprilike pola minute prije uzimanja svake raspršene doze lijeka, a zatim ponovite korake od 4. do 8.
10. Nakon toga isperite usta vodom i ispljunite vodu i/ili operite zube. To će pomoći u sprječavanju nastanka gljivične infekcije u ustima i promuklosti.
11. Odmah nakon upotrebe uvijek vratite poklopac na nastavak za usta da biste ga zaštitili od prašine (slika E). Kada se poklopac za nastavak za usta pravilno vrati na mjesto, čut ćete „klik“. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

Nemojte žuriti s provedbom 5., 6., 7. i 8. koraka. Važno je da udišete što je sporije moguće neposredno prije upotrebe inhalatora. Prvih nekoliko puta trebate upotrebljavati inhalator dok stojite ispred ogledala. Ako uočite „maglicu“ kako izlazi iz vrha inhalatora ili sa strane Vaših usta, počnite ispočetka od 4. koraka.

Kao i kod svih inhalatora, skrbnici trebaju osigurati da dijete kojem je lijek Flonseno propisan primjenjuje ispravnu tehniku inhalacije kako je prethodno opisano.

Ako Vi ili Vaše dijete imate poteškoća s upotrebotom inhalatora, Vaš liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik može Vam preporučiti upotrebu komorice za udisanje AeroChamber Plus s inhalatorom. Vaš liječnik, medicinska sestra, ljekarnik ili drugi zdravstveni djelatnik treba Vam pokazati kako upotrebljavati komoricu za udisanje s inhalatorom i kako održavati komoricu te će Vam odgovoriti na sva pitanja koja možda imate. Ako upotrebljavate komoricu za udisanje s inhalatorom, važno je da je ne prestanete upotrebljavati prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. **Upotreba drugih komorica za udisanje s lijekom Flonseno se ne preporučuje i ne biste se smjeli prebaciti s komorice za udisanje AeroChamber Plus na drugi proizvod.** Također je važno da ne mijenjate ili da ne prestanete upotrebljavati komoricu za udisanje prije razgovora s liječnikom; on će znati prilagoditi terapiju. Uvijek razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego napravite bilo kakve promjene u liječenju svoje astme. Osobama slabije snage u rukama moglo bi biti lakše držati inhalator s obje ruke. Stavite oba kažiprsta na vrh inhalatora i oba palca na dno ispod nastavka za usta.

Čišćenje inhalatora

Da biste sprječili začepljenje inhalatora, važno je da ga očistite barem jednom tjedno.

Da biste očistili inhalator:

- Skinite poklopac s nastavka za usta.
- Nikada nemojte odvajati metalni spremnik od plastičnog kućišta.
- Obrišite unutarnji i vanjski dio nastavka za usta i plastičnog kućišta suhom krpom ili maramicom.
- Vratite poklopac za nastavak za usta na mjesto. Čut ćete „klik“ ako je poklopac ispravno vraćen na mjesto.
- Nemojte primijeniti prekomjernu silu.
- Nijedan dio inhalatora ne smije se prati niti stavljati u vodu.

Ako primijenite više lijeka Flonseno nego što ste trebali

Važno je da upotrebljavate inhalator prema uputama. Ako slučajno uzmete veću dozu od propisane, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Možete primijetiti da Vam srce kuca brže nego inače i da osjećate drhtavicu. Također možete osjetiti vrtoglavicu, glavobolju, slabost u mišićima i bolne zglobove.

Ako ste uzimali veće doze tijekom dugog razdoblja, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Razlog tomu je što veće doze lijeka Flonseno mogu smanjiti količinu steroidnih hormona koje proizvodi nadbubrežna žlijezda.

Ako ste zaboravili primijeniti Flonseno

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Flonseno

Vrlo je važno da uzmete Flonseno svaki dan kako Vam je propisano. **Nastavite ga uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati ili naglo smanjiti dozu lijeka Flonseno.** To bi moglo pogoršati Vaše disanje.

Također, ako naglo prekinete uzimati Flonseno ili smanjite dozu lijeka Flonseno, to može (vrlo rijetko) uzrokovati probleme s nadbubrežnom žlijezdom (adrenalna insuficijencija), što ponekad uzrokuje nuspojave.

Te nuspojave mogu uključivati bilo što od navedenog:

- bol u trbuhu
- umor i gubitak apetita, mučninu
- povraćanje i proljev
- gubitak na tjelesnoj masi
- glavobolju ili pospanost
- nisku razinu šećera u krvi
- nizak krvni tlak i napadaje

Kada je Vaše tijelo u stanju stresa zbog npr. vrućice, traume (kao što je prometna nesreća), infekcije ili operacije, adrenalna insuficijencija može se pogoršati i možete imati bilo koju od prethodno navedenih nuspojava.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Za sprječavanje pojave tih simptoma Vaš liječnik može Vam dodatno propisati kortikosteroide u obliku tableta (npr. prednizolon).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Da bi se smanjila vjerovatnost nuspojava, liječnik će Vam propisati najnižu dozu lijeka Flonseno za kontrolu Vaše astme.

Alergijske reakcije: možda ćete primijetiti da Vam se disanje naglo pogoršalo odmah nakon primjene lijeka Flonseno. Možete osjetiti jako piskanje i početi kašljati ili osjetiti nedostatak zraka. Također možete primijetiti svrbež, osip (koprivnjaču) i oticanje (najčešće lica, usana, jezika ili grla) ili možete naglo osjetiti da Vam srce jako brzo kuca ili doživjeti nesvjesticu i ošamućenost (što može dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti). **Ako dođe do bilo koje od navedenih nuspojava ili ako se one javi naglo nakon primjene lijeka Flonseno, prekinite primjenu lijeka Flonseno i odmah obavijestite svojeg liječnika.** Alergijske reakcije na Flonseno su manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale nuspojave navedene su u nastavku:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja – obično prestaje tijekom nastavka liječenja.
- Veća učestalost prehlada u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB).

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Gljivice (bolna, kremasto žućasta, uzdignuta područja) u ustima i grlu. Također, bolan jezik te promukli glas i nadraženost grla. Može pomoći ispiranje usta vodom koju treba odmah ispljunuti i/ili pranje zuba nakon svake doze lijeka. Liječnik Vam može propisati lijek za liječenje gljivičnih infekcija.
- Bolni, otečeni zglobovi i bol u mišićima.
- Grčevi u mišićima.

U bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- Upala pluća i bronhitis (infekcija pluća). Obavijestite svojeg liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pojačano stvaranje sline, promjena boje sline, vrućica, zimica, pojačani kašalj i pojačane poteškoće s disanjem.
- Modrice i prijelomi.
- Upala sinusa (osjećaj pritiska ili punoće u nosu, obrazima i području iza očiju, ponekad uz pulsirajući bol).
- Smanjena količina kalija u krvi (koja može izazvati neujednačene otkucaje srca te slabost i grčeve u mišićima).

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Povišena razina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija). Ako imate šećernu bolest, možda će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi te po potrebi prilagoditi Vašu uobičajenu terapiju za šećernu bolest.
- Katarakta (zamućena leća u oku).
- Vrlo brzi otkucaji srca (tahikardija).
- Drhtavica (tremor) i brzi ili neujednačeni otkucaji srca (palpitacije) – ove su nuspojave uglavnom bezopasne i smanjuju se kako se liječenje nastavlja.
- Bol u prsima.
- Osjećaj zabrinutosti (ovaj se učinak uglavnom javlja u djece).
- Poremećaji spavanja.
- Alergijski osip na koži.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **Poteškoće s disanjem ili piskanje koji se pogoršavaju odmah nakon primjene lijeka Flonseno.** Ako se to dogodi, prestanite upotrebljavati inhalator s lijekom Flonseno.

Upotrijebite brzodjelujući inhalator za hitno ublažavanje simptoma da biste mogli lakše disati i **odmah se javite svojem liječniku**.

- Ovaj lijek može utjecati na normalnu proizvodnju steroidnih hormona u tijelu, posebice ako ste uzimali visoke doze lijeka tijekom dugog vremenskog razdoblja. Ti učinci uključuju:
 - usporavanje rasta u djece i adolescenata
 - stanjivanje kostiju
 - glaukom (propadanje vidnog živca uslijed povišenog očnog tlaka)
 - porast tjelesne mase
 - zaokruženo (ili mjesecastu) lice (Cushingov sindrom)

Vaš liječnik redovito će provjeravati moguću pojavu tih nuspojava i osigurati da uzimate najnižu dozu lijeka za kontrolu Vaše astme.

- Promjene u ponašanju, kao što je neuobičajena hiperaktivnost i razdražljivost (ti se učinci uglavnom javljaju u djece).
- Neujednačeni otkucaji srca ili dodatan otkucanjem srca (aritmije). Javite se svojem liječniku, ali nemojte prestati uzimati Flonseno, osim ako Vam liječnik kaže da prestanete.
- Gljivična infekcija u jednjaku, koja može uzrokovati teškoće pri gutanju.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- Depresija ili agresija. Ti su učinci vjerojatniji u djece.
- Zamućen vid.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flonseno

- **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Nemojte odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
- Kao i kod većine inhalacijskih lijekova u spremnicima pod tlakom, terapijski učinak ovog lijeka može se smanjiti kada je spremnik hladan.
- Odmah nakon upotrebe vratite poklopac za nastavak za usta i čvrsto ga pritisnite dok uz „klik“ ne sjedne na mjesto. Nemojte primijeniti prekomjernu silu.
- Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Nemojte izlagati temperaturama iznad 50 °C, zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti. Nemojte probijati, bušiti ili spaljivati spremnik pod tlakom, čak ni kada je naizgled prazan.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flonseno sadrži

Jedna odmjerna doza (potiskom preko ventila) sadrži 25 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterolsinafoata) te 50, 125 ili 250 mikrograma flutikazonpropionata.

Drugi sastojak je potisni plin: norfluran (HFA 134a).

Kako Flonseno izgleda i sadržaj pakiranja

Flonseno se isporučuje u obliku inhalatora s odmjernim dozama iz kojeg Vaš lijek izlazi kao suspenzija stlačenog inhalata koju možete udahnuti kroz usta u pluća.
Spremnik pod tlakom sadrži bijelu homogenu suspenziju za inhalaciju.
Spremnici pod tlakom nalaze se u plastičnom kućištu koje sadrži nastavak za usta i ima ljubičasti poklopac za zaštitu od prašine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Flonseno 25 mikrograma/50 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Flonseno 25 mikrograma/125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija Flonseno 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Slovenija	Flonseno 25 mikrogramov 50 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom Flonseno 25 mikrogramov /125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom Flonseno 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

H A L M E D
29 - 06 - 2023
O D O B R E N O