

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu**  
**Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu**  
**Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu**

fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Flutiform** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Flutiform** používat
3. Jak se přípravek **Flutiform** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Flutiform** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek FLUTIFORM a k čemu se používá

Vezměte prosím na vědomí:

**Flutiform** suspenze k inhalaci v tlakovém obalu je název přípravku, nicméně v celé této příbalové informaci je zkrácen na **Flutiform** inhalátor. Někdy může odkazovat na určitou sílu.

**Flutiform** je inhalátor (suspenze k inhalaci v tlakovém obalu), který obsahuje dvě léčivé látky:

- Flutikason-propionát, který patří do skupiny léků nazývaných steroidy. Steroidy pomáhají snižovat otok a zánět v plicích.
- Dihydrát formoterol-fumarátu, který patří do skupiny léků nazývaných dlouhodobě působící beta<sub>2</sub>-agonisté. Dlouhodobě působící beta<sub>2</sub>-agonisté jsou bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem, které pomáhají udržovat dýchací cesty v plicích otevřené, a tím usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání. Doporučuje se používat tento lék každý den dle pokynů lékaře.

Tento přípravek **pomáhá zabraňovat problémům s dýcháním jako je astma a pomáhá zastavit dušnost a sípání**. Nefunguje však v případě, kdy již astmatický záchvat máte, tj. v případě dušnosti a sípotu. V takovém případě budete muset použít rychle působící lék pro zmírnění těchto příznaků, například salbutamol.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUTIFORM používat

**Nepoužívejte přípravek Flutiform:**

- jestliže jste alergický(á) na flutikason-propionát, formoterol-fumarát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Flutiform** se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před léčbou tímto inhalátorem informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte:

- nyní nebo jste měl(a) v minulosti tuberkulózu (TBC). Příznaky zahrnují přetrvávající kašel, často s hlenem s přítomností krve, horečku, únavu, nechutenství, úbytek tělesné hmotnosti a noční pocení;
- plicní nebo hrudní infekci;
- srdeční problémy, jako jsou potíže s přítokem krve do srdce, nebo zúžením jedné ze srdečních chlopní (aortální chlopně), srdeční selhání, které může způsobit dušnost nebo otoky kotníků, stav, kdy je srdeční sval zvětšený (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie), nepravidelný srdeční rytmus (srdeční arytmie), nebo pokud jste byli upozorněni, že máte abnormální kardiogram (prodloužený QTc interval);
- abnormální výduť cévní stěny (aneurysma);
- cukrovku (diabetes);
- vysoký krevní tlak;
- hyperfunkci štítné žlázy, která může způsobit zvýšenou chuť k jídlu, úbytek váhy nebo pocení (tyreotoxikóza);
- nízkou hladinu draslíku v krvi, což může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus (hypokalémie);
- sníženou funkci nadledvin (pokud nadledviny nefungují správně, můžete pociťovat příznaky, jako jsou bolesti hlavy, slabost, únavu, bolesti břicha, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, závratě, velmi nízký krevní tlak, průjem, pocit na zvracení nebo zvracení) nebo nádor nadledviny (feochromocytom);
- poruchu funkce jater.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže máte podstoupit operaci nebo jste v mimořádném stresu, sdělte to prosím svému lékaři, protože můžete potřebovat další steroidní léčbu pro kontrolu astmatu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Flutiform**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu. Pokud používáte tento inhalátor současně s jinými léky, účinek tohoto inhalátoru nebo jiného léku může být změněn.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- Léky známé jako beta-blokátory (např. atenolol k léčbě vysokého krevního tlaku, sotalol k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, metoprolol k léčbě rychlého srdečního rytmu nebo timolol oční kapky k léčbě glaukomu);
- některé jiné léky používané k léčbě astmatu nebo dýchacích potíží (např. teofylin nebo aminofylin);
- léky obsahující adrenalin nebo příbuzné látky (včetně jiných beta-agonistů, jako je salbutamol, nebo beta-agonistů včetně atenololu, metoprololu, propranololu, timololu). Další dlouhodobě působící beta<sub>2</sub>-agonisté se nemají užívat společně s tímto inhalátorem. Pokud se Vaše astma mezi dávkami přípravku **Flutiform** zhorší, pak byste měl(a) použít rychle působící “úlevový” inhalátor pro okamžitou úlevu;
- léky k léčbě alergické reakce (antihistaminika);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo léky navozující zvýšenou tvorbu moči (diuretika);
- léky užívané k léčbě srdečního selhání (např. digoxin);
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, disopyramid, prokainamid);
- léky pro léčbu příznaků deprese nebo duševních poruch, jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (například fenelzin a izokarboxazid), tricyklická antidepresiva (například amitriptylin a imipramin), nebo jste tyto léky užíval(a) v posledních dvou týdnech;
- léky používané pro léčbu psychiatrických nebo duševních poruch (fenotiaziny nebo antipsychotika);
- jiné léky obsahující steroidy;
- léky proti houbovým (plísňovým) onemocněním (například ketakonazol nebo itraconazol);
- některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku **Flutiform**, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. antibiotika (například klarithromycin, telithromycin nebo furazolidon);

- lék pro léčbu Parkinsonovy choroby (levodopa);
- lék pro léčbu snížené funkce štítné žlázy (levothyroxin);
- lék pro léčbu Hodgkinovy choroby (prokarbazin);
- lék pro vyvolání porodu (oxytocin).

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, sdělte prosím lékaři v nemocnici, že používáte tento inhalátor.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem o používání inhalátoru. Váš lékař Vám poradí, zda máte tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by tento lék ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Flutiform obsahuje ethanol (alkohol) a dinatrium-chromoglykát**

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu v jedné dávce (2 inhalace). Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky. Obsahuje také velmi malé množství dinatrium-chromoglykátu, pacienti užívající v současné době chromoglykát (pro léčbu astmatu, alergické rýmy a alergického zánětu spojivek) však mají pokračovat v obvyklém dávkování.

## **3. Jak se přípravek FLUTIFORM používá**

Vždy používejte tento inhalátor přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Inhalátor byste měl(a) používat pravidelně, tj. dva inhalační vstříky ráno a dva inhalační vstříky večer každý den, aby Vám byl inhalátor co nejvíc prospěšný, pokud lékař neurčí jinak, nebo Vám nedá pokyn k ukončení léčby. Nepoužívejte větší než předepsanou dávku. Váš lékař může předepsat inhalátor pro jinou indikaci než je astma, nebo jinou dávku, než se běžně předepisuje a jak je předepsáno v této příbalové informaci. Měl(a) byste používat inhalátor přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), jakou dávku a jak často inhalátor používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí, dospívající a děti od 5 let věku**

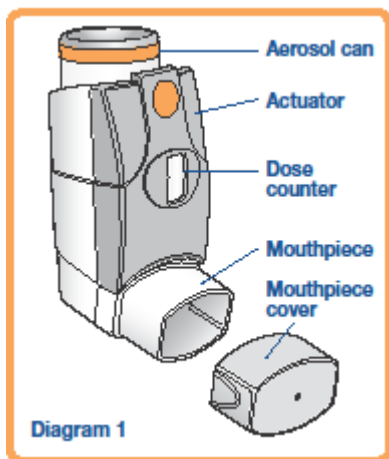
Obvyklá dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně, tj. dva inhalační vstříky ráno a dva večer. Dávku nutnou pro léčbu astmatu Vám předepíše lékař. **Pouze dospělí mají používat inhalátor nejvyšší síly (Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů).**

**Pouze dospělí a dospívající od 12 let věku mají používat inhalátor střední síly (Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů).**

**Inhalátor Flutiform nemají používat děti do 5 let věku.**

### **Návod k použití**

Před použitím inhalátoru si pečlivě přečtete tento návod a postupujte podle textu návodu k použití a schémat uvedených níže. Váš lékař nebo lékárník Vám ukáže, jak inhalátor správně používat. Lék je obsažen v aerosolové nádobce (viz schéma 1) umístěné v plastovém dávkovacím zásobníku (známém také jako spouštěč). Spouštěč má počítadlo dávek, které udává, kolik inhalačních vstříků je ještě k dispozici. Toto počítadlo je barevně rozlišeno. Začíná zelenou barvou, když zbývá méně než 50 vstříků, změní se na žlutou, a když zbývá méně než 30 vstříků, změní se na červenou. Když se počítadlo blíží k nule, měli byste kontaktovat svého lékaře a požádat o náhradní inhalátor. Nepoužívejte inhalátor, je-li počítadlo na nule.



Aerosolová nádobka  
 Spouštěč  
 Počítadlo dávek  
 Náustek  
 Kryt náustku

Schéma 1

**Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste ho nepoužil(a) déle než 3 dny nebo pokud byl vystaven mrazu**

Máte-li nový inhalátor nebo jste inhalátor nepoužil(a) déle než 3 dny, je nutné ho připravit pro zajištění správné funkce a dávkování.

Pokud byl Váš inhalátor vystaven mrazu, musí se nechat ohřát po dobu 30 minut při pokojové teplotě a poté se musí připravit pro zajištění správné funkce a dávkování.

**Příprava inhalátoru**

- Sejměte kryt náustku a inhalátor důkladně protřepejte.
- Držte náustek od sebe a stiskem aerosolové nádoby odstříknete jednu dávku (inhalační vstřík). Tento krok se má opakovat čtyřikrát.

Inhalátor vždy bezprostředně před použitím protřepejte.

**Použití inhalátoru**

Pokud máte pocit, že při používání inhalátoru **Flutiform** trpíte dušností nebo sípotem, měl(a) byste pokračovat v jeho používání, ale co nejdříve navštívit lékaře, protože můžete potřebovat doplňkovou léčbu. Jakmile budete mít astma pod kontrolou, může Váš lékař zvážit vhodnost postupného snižování dávky přípravku **Flutiform**.

Proveďte kroky 2 až 5 uvedené níže, pomalu.

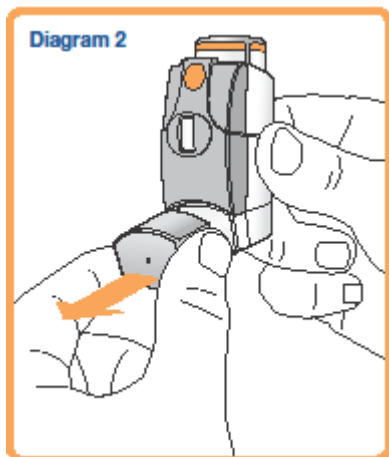
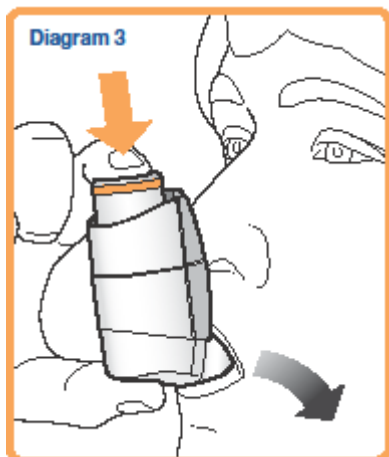


Schéma 2

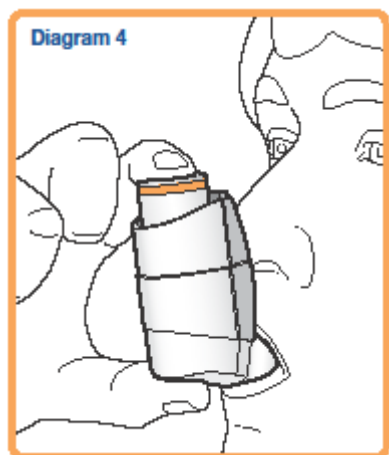
1. Sejměte kryt náustku (viz schéma 2) a zkontrolujte, zda je inhalátor čistý a bez prachu.

- Inhalátor je třeba protřepat bezprostředně před každým stisknutím (inhalačním vstříkem), aby bylo zajištěno, že obsah je stejnoměrně promíchán.
- Sed'te vzpřímeně nebo stůjte. Pomalu a co nehlouběji vydechněte tak, aby to pro Vás bylo příjemné.



**Schéma 3**

- Držte inhalátor vzpřímeně (dle schématu 3), vložte náustek do úst a sevřete mezi rty. Držte inhalátor palcem na spodní části náustku a ukazovákem /ukazováky na horní části inhalátoru. Nekousejte do náustku.
- Pomalou a hluboce se nadechněte ústy a současně stiskem aerosolové nádoby uvolněte jeden inhalační vstřík. Plynule a zhluboka dokončete nádech (ideálně asi na 2-3 sekundy u dětí a 4-5 sekund u dospělých).



**Schéma 4**

- Během zadržování dechu vyjměte inhalátor z úst. Zadržte dech tak dlouho, jak je to pro Vás příjemné. Nevydechujte do inhalátoru.
- Před druhým vstříkem držte inhalátor ve svislé poloze a zopakujte kroky 2 až 6.
- Nasaďte kryt na náustek.

Použití inhalátoru můžete nacvičovat před zrcadlem. Uvidíte-li při použití inhalátoru vycházet mlhu z vrchní části inhalátoru nebo z úst, inhalace léku zřejmě neproběhla správně. Inhalujte další dávku opakováním od kroku 2 výše.

Po použití inhalátoru si vždy vypláchněte ústa vodou, vykloktejte nebo vyčistěte zuby a zbytky vyplivněte. To může pomoci zabránit vzniku bolesti v ústech a krku a chrapotu.

Máte-li slabé ruce, bude snazší uchopit inhalátor oběma rukama tak, že položíte oba ukazováky na aerosolovou nádobku a oba palce na základnu inhalátoru.

Máte-li při použití inhalátoru potíže, může Vám dát lékař zařízení zvané nástavec *AeroChamber Plus Flow-Vu*, který Vám pomůže správně vdechnout lék do plic. Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak inhalátor s nástavcem *AeroChamber Plus Flow-Vu* správně používat. U nástavce *AeroChamber Plus Flow-Vu* je uveden návod k použití a návod, jak ho čistit. Tyto návody je nutné si pozorně přečíst.

### **Péče o inhalátor**

Je důležité pečlivě dodržovat tyto pokyny a čistit inhalátor každý týden. Čištění inhalátoru:

- Sejměte kryt náustku.
- Nevyjímejte aerosolovou nádobku ze spouštěče.
- Otřete vnitřní i vnější povrch náustku a spouštěče čistým, suchým hadříkem nebo papírovým kapesníkem.
- Nasadte kryt na náustek.
- Nedávejte kovovou nádobku do vody.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Flutiform, než jste měl(a)**

Je důležité, abyste užil(a) dávku uvedenou na etiketě z lékárny nebo předepsanou lékařem. Bez porady s lékařem byste neměl(a) dávku zvyšovat ani snižovat.

Jestliže jste užil(a) více léku, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka. Můžete pociťovat silnou bolest na hrudi (angina), vysoký nebo nízký krevní tlak, bolest hlavy, svalové křeče, poruchy spánku, nervozitu, sucho v ústech, nechutenství, křeče nebo záškuby. Můžete cítit třes, závratě, slabost, únavu, nevolnost nebo se celkově necítit dobře. Můžete si také povšimnout změn srdečního rytmu a můžete mít nízkou hladinu draslíku v krvi nebo zvýšenou hladinu cukru v krvi. Můžete také trpět příznaky, jako jsou například bolesti břicha, zvracení, úbytek váhy, snížená úroveň vědomí (což může způsobovat ospalost nebo zmatenost), nebo nízká hladina cukru v krvi.

Jestliže jste dlouhodobě užíval(a) více léku, než je předepsaná dávka, měl(a) byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Je to z toho důvodu, že velké dávky mohou snížit hladinu steroidních hormonů běžně produkovaných nadledvinami (viz bod 4).

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flutiform**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží doba užití další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Flutiform**

Je velmi důležité, abyste používal(a) tento inhalátor každý den dle doporučení lékaře, i když se cítíte dobře, protože Vám pomůže mít astma pod kontrolou. Jestliže chcete přestat inhalátor používat, nejdříve to oznamte svému lékaři. Lékař Vám poradí, jak to udělat. Dávka se obvykle snižuje postupně, aby nedošlo k astmatickému záchvatu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento inhalátor nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Váš lékař Vám předepíše nejnižší dávku potřebnou ke kontrole astmatu, která může snížit možnost výskytu nežádoucích účinků.

Všechny léky mohou způsobit alergické reakce, ačkoli závažné alergické reakce jsou hlášeny vzácně. Ihned informujte svého lékaře, jestliže náhle zpozorujete otok očních víček, obličeje, krku, jazyka nebo rtů, vyrážku nebo svědění, zvláště na celém těle, příznaky jako závratě, točení hlavy, mdloby nebo náhlé změny v dýchání, například zvýšený sípot nebo dušnost.

Stejně jako u jiných inhalátorů se Vaše dýchání může bezprostředně po použití inhalátoru zhoršit. Můžete si všimnout zhoršení sípotu a dušnosti. Jestliže k tomu dojde, přestaňte inhalátor **Flutiform** používat a použijte

svůj rychle účinkující úlevový inhalátor. Ihned kontaktujte svého lékaře. Lékař posoudí Váš zdravotní stav a může zahájit jiný druh léčby. Svůj úlevový inhalátor byste měl(a) nosit vždy u sebe.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Zhoršení astmatu.
- Bolest hlavy.
- Třes.
- Nepravidelný srdeční rytmus nebo bušení srdce.
- Závratě.
- Poruchy spánku
- Změny hlasu/chrapot.
- Sucho v ústech, bolest nebo podráždění krku.
- Vyrážka.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- Zvýšení hladiny cukru v krvi. Jste-li diabetik, může být nutné častěji kontrolovat hladinu cukru v krvi a upravit Vaši obvyklou diabetickou léčbu. Váš lékař Vás bude muset pečlivěji sledovat.
- Soor (moučnivka) a jiné houbové (plísňové) infekce v ústech a krku.
- Zánět dutin (sinusitida).
- Rychlý srdeční rytmus.
- Bolest na hrudi v souvislosti se srdečním onemocněním.
- Svalové křeče.
- Kašel nebo dušnost.
- Průjem.
- Trávicí potíže.
- Změny chuti.
- Závratě, točení hlavy.
- Abnormální sny.
- Neklid.
- Svědění kůže.
- Vysoký krevní tlak.
- Pocit neobvyklé slabosti.
- Otok rukou, kotníků nebo nohou.

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze určit

- Rozmazané vidění
- Poruchy spánku, deprese nebo pocity strachu, agrese, úzkosti, neklidu, nervozity, zvýšeného vzrušení a podrážděnosti. Tyto účinky jsou pravděpodobnější u dětí.

Následující nežádoucí účinky souvisejí s formoterol-fumarátem, ale při klinických studiích tohoto inhalátoru nebyly hlášeny:

- Nízká hladina draslíku v krvi, která může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus.
- Abnormální záznam srdeční akce (kardiogram), který může vést k abnormálnímu srdečnímu rytmu (prodloužený QTc interval).
- Vysoká hladina kyseliny mléčné v krvi.
- Nevolnost.
- Svalová bolest.

Inhalované steroidy mohou ovlivnit normální produkci steroidních hormonů v těle, zvláště když dlouhodobě používáte vysoké dávky. Účinky zahrnují:

- změny hustoty kostní tkáně (řídnutí kostí);
- kataraktu (zákal oční čočky);
- glaukom (zvýšený oční tlak);
- tvorba modřin nebo ztenčení kůže;

- zvýšenou možnost dostat infekci;
- zpomalení rychlosti růstu u dětí a dospívajících;
- kulatý (měsícovitý) obličej;
- účinek na nadledviny (malé žlázy u ledvin) což znamená, že se mohou objevit příznaky jako je slabost, únava, obtíže při zvládnání stresu, bolesti břicha, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolesti hlavy, závratě, velmi nízký krevní tlak, průjem, nevolnost nebo zvracení nebo křeče.

Tyto účinky jsou u inhalovaných steroidů mnohem méně pravděpodobné než u steroidů ve formě tablet.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek FLUTIFORM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento inhalátor po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, sáčku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. EXP: 08-2020 znamená, že nemáte používat inhalátor po posledním dni tohoto měsíce, tj. srpna 2020.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí se nechat 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom musí být připraven před použitím (viz bod 3 „Jak se přípravek **Flutiform** používá“). Nepoužívejte inhalátor, který je vyjmutý ze sáčku z folie déle než 3 měsíce, nebo jestliže ukazatel dávek ukazuje „0“.

Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Aerosolová nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nepropichujte, nerozbijte ani nespalujte, i když se zdá prázdná. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Flutiform obsahuje

Léčivými látkami jsou fluticasoni propionas a formoteroli fumaras dihydricus. Inhalátor je k dispozici ve třech různých silách.

*50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu*

Jeden inhalační vstřík obsahuje fluticasoni propionas 50 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

*125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu*

Jeden inhalační vstřík obsahuje fluticasoni propionas 125 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů.

*250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu*

Jeden inhalační vstřík obsahuje fluticasoni propionas 250 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 10 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou:

- dinatrium-chromoglykát
- ethanol
- apafluran HFA 227 (hnací plyn)



### **Jak přípravek Flutiform vypadá a co obsahuje toto balení**

Tyto inhalátory jsou malé aerosolové nádoby, obsahující bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi, vybavené dávkovacím ventilem. Aerosolové nádoby jsou vloženy do šedobílých plastových dávkovačů (spouštěčů) se světle šedým krytem náustku. Jeden inhalátor obsahuje 120 inhalačních vstříků. Balení obsahuje jeden inhalátor. Vícenásobné balení obsahuje 3x1 inhalátor (120 inhalačních vstříků).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Vídeň

Rakousko

#### Výrobce

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nizozemsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

#### **Flutiform**

Rakousko

Belgie

Bulharsko

Chorvatsko

Kypr

Česká republika

Dánsko

Finsko

Francie

Německo

Maďarsko

Irsko

Island

Lucembursko

Nizozemsko

Norsko

Polsko

Portugalsko

Rumunsko

Slovenská republika

Slovinsko

Španělsko

Švédsko

#### **Flutiformo**

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 3. 2022.**