

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

Pefsal 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Pefsal 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Pefsal 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Salmeterol/propionat de fluticazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece, conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pefsal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pefsal
3. Cum să utilizați Pefsal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pefsal
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Pefsal și pentru ce se utilizează

Pefsal este un medicament ce conține două substanțe active: salmeterol și propionat de fluticazonă.

- Salmeterol face parte din grupa medicamentelor numite bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune. Ajută la menținerea deschisă a căilor aeriene din plămâni, lucru care facilitează pătrunderea și ieșirea mai ușoară a aerului din plămâni. Efectul durează cel puțin 12 ore.
- Propionatul de fluticazonă face parte din grupul medicamentelor numite corticosteroizi care scad inflamația și iritația la nivel pulmonar.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta în prevenirea problemelor respiratorii, cum este astmul.

Trebuie să utilizați Pefsal în fiecare zi, așa cum v-a recomandat medicul. Astfel veți fi siguri că funcționează corespunzător în ceea ce privește controlul astmului dumneavoastră.

Pefsal ajută în prevenirea apariției senzației de lipsă de aer sau în prevenirea apariției respirației șuierătoare (wheezing-ului). Pefsal nu ajută în cazul lipsei acute de aer sau wheezing-ului deja prezente. În acest caz, trebuie să utilizați un medicament cu acțiune rapidă, cum este salbutamolul. Ar trebui să aveți întotdeauna la dumneavoastră un medicament inhalator cu acțiune rapidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pefsal

Nu luați Pefsal

- dacă sunteți alergic la salmeterol, propionat de fluticazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pefsal spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- boli de inimă, incluzând bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- glandă tiroidă cu activitate crescută;
- tensiune arterială crescută;
- diabet zaharat (Pefsal poate să vă crească cantitatea de zahăr din sânge);
- valoare scăzută a potasiului sanguin;
- în cazul în care sunteți sau ați fost tratat pentru tuberculoză pulmonară (TBC) sau alte infecții la nivelul plămânilor.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, care pot fi cauzate de cataractă sau glaucom.

Atenționare pentru sportivi

Sportivii trebuie să țină cont de faptul că Pefsal conține substanțe active care pot induce o reacție pozitivă la testul de control antidoping.

Pefsal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv medicamentele utilizate pentru tratarea astmului bronșic sau orice alte medicamente eliberate fără prescripție medicală. Utilizarea Pefsal cu alte medicamente poate să nu fie adecvată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, înainte de a începe să utilizați Pefsal:

- β -blocante (cum sunt atenololul, propranololul și sotalolul). β -blocantele sunt cel mai frecvent utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a altor afecțiuni ale inimii.
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile (cum sunt ketoconazol, itraconazol și eritromicină), inclusiv medicamente pentru tratamentul HIV (cum sunt ritonavir și cobicistat). Unele dintre aceste medicamente pot să crească cantitatea de propionat de fluticazonă sau salmeterol din corpul dumneavoastră. Astfel poate să crească riscul de apariție a reacțiilor adverse, incluzând bătăi neregulate ale inimii sau se pot înrăutăți reacțiile adverse.
- Corticosteroizi (pe cale orală sau injectabilă). Dacă ați fost tratat recent cu corticosteroizi, există un risc crescut ca aceste medicamente să vă afecteze glandele suprarenale.
- Diuretice, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute.
- Alte bronhodilatatoare (cum este salbutamol).
- Derivați xantینici, deseori folosiți în tratamentul astmului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Pefsal să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Pefsal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați Pefsal în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu depășiți doza recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Nu întrerupeți administrarea Pefsal și nu reduceți doza de Pefsal fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Pefsal trebuie inhalat în plămâni prin cavitatea bucală.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doze recomandate:

- Pefsal 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Pefsal 25 micrograme/125 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Pefsal 25 micrograme/250 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.

Copii cu vârsta de peste 4 ani:

- Pefsal 25 micrograme/50 micrograme: două pufuri de două ori pe zi.
- Pefsal nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 4 ani.

Dacă se obține controlul asupra simptomelor dumneavoastră în schema de utilizare a Pefsal de două ori pe zi, medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei la o singură administrare zilnică. Doza poate fi administrată:

- o doză seara, în cazul în care aveți **simptome nocturne**.
- o doză dimineața în cazul în care aveți **simptome în timpul zilei**.

Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră referitor la câte pufuri să inhalați sau cât de des să utilizați medicamentul.

Dacă utilizați Pefsal, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze periodic starea clinică.

Dacă astmul sau dacă respirația dumneavoastră se agravează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă simptomele astmului bronșic se agravează sau nu se obține un control terapeutic bun (simțiți că respirați cu dificultate și aveți nevoie să utilizați mai des medicamente „de ameliorare a simptomelor” cu acțiune de scurtă durată și rapidă), nu trebuie să creșteți numărul de pufuri inhalate de Pefsal. Afecțiunea dumneavoastră respiratorie se poate agrava și vă puteți îmbolnăvi grav. Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece ați putea avea nevoie de tratament suplimentar.

Instrucțiuni de utilizare

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor sfătui cu privire la utilizarea corectă a inhalatorului. Ei trebuie să verifice, dacă utilizați corect inhalatorul. Neutilizarea corespunzătoare sau conform recomandărilor a Pefsal, poate să conducă la un control inefficient al astmului dumneavoastră.
- Medicamentul este disponibil într-un flacon presurizat introdus într-un înveliș din plastic și cu o piesă bucală.
- Dispozitivul inhalator poate fi cu sau fără indicator de doză.
În cazul când ați procurat Pefsal ce dispune de dispozitiv de numărare a dozelor atunci acest flacon are atașat un dispozitiv de numărare, care arată câte pufuri de medicament au mai rămas. Înainte de prima utilizare se îndepărtează capacul de pe piesa bucală, prin apăsarea ușoară a părților laterale ale capacului, se agită bine inhalatorul și se eliberează pufuri în aer, până când dispozitivul indicator al numărului de doze indică cifra 120, pentru a fi siguri că funcționează.
- La fiecare apăsare a valvei dozatoare, mecanismul de numărare va coborî cu o unitate.
- Picurarea aerosolului poate determina mecanismul de numărare să coboare cu un anumit număr de unități.

Testarea inhalatorului

1. Dacă utilizați pentru prima dată inhalatorul, scoateți capacul piesei bucale, ținând părțile laterale ale inhalatorului între degetul mare și arătător. Apăsăți ușor părțile laterale ale capacului și scoateți-l.



2. Pentru a vă asigura că funcționează, agitați bine inhalatorul și apăsați flaconul pentru a elibera pufuri în aer până când aparatul de măsurare indică cifra 120. Dacă inhalatorul dumneavoastră nu a fost utilizat timp de o săptămână sau mai mult, scoateți capacul piesei bucale, agitați bine inhalatorul și eliberați două pufuri în aer.

Utilizarea inhalatorului

Este important să începeți să inspirați cât mai lent posibil chiar înainte de a utiliza inhalatorul.

1. În timpul utilizării inhalatorului trebuie să stați în picioare sau în poziție șezândă.
2. Pentru a îndepărta capacul piesei bucale, țineți părțile laterale ale inhalatorului între degetul mare și arătător, apăsați ușor capacul și scoateți-l. Controlați piesa bucală în interior și exterior, pentru a vă asigura că este curată și nu sunt prezenți corpi străini
3. Agitați inhalatorul de 4 sau 5 ori pentru a vă asigura că eliminați orice obiecte desprinse iar conținutul inhalatorului se amestecă uniform.



4. Țineți inhalatorul drept cu degetul mare pe bază, sub piesa bucală. Expirați cât de confortabil puteți.



5. Puneți piesa bucală în gură, între dinți și strângeți buzele în jurul ei. Nu trebuie să o mușcați.



6. Inspirați pe gură lent și profund. Imediat după ce începeți să inspirați pe gură, apăsați pe capătul superior al flaconului, pentru a elibera un puf în timp ce continuați să inspirați constant și profund.



7. Țineți-vă respirația, scoateți inhalatorul din gură și luați degetul de pe partea superioară a inhalatorului. Continuați să vă țineți respirația câteva secunde, sau atât timp cât puteți.



8. Pentru a administra un al doilea puf, păstrați flaconul în poziție verticală, așteptați aproximativ o jumătate de minut și apoi repetați etapele de la 3 la 7.
9. Apoi clătiți-vă gura cu apă și scuipați conținutul afară și/sau periați-vă dinții. Acest lucru poate ajuta la prevenirea apariției candidozei (infecție determinată de o ciupercă) sau a răgușelii.
10. După utilizare, atașați întotdeauna imediat capacul piesei bucale, pentru a o proteja de praf. Reatașați capacul piesei bucale prin apăsare fermă, până când se aude un mic zgomot. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învâрте în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.

Etapele 4, 5, 6 și 7 nu trebuie efectuate în grabă. Este important să inspirați cât mai lent posibil imediat înainte să utilizați inhalatorul. La primele utilizări, ar trebui să folosiți inhalatorul în timp ce stați în fața unei oglinzi. Dacă observați o „ceață” ieșind din capătul dispozitivului inhalator sau din colțurile gurii, trebuie să reîncepeți administrarea de la etapa 3.

Instrucțiuni de utilizare la copii

Ca și în cazul altor dispozitive pentru inhalare, persoanele care îngrijesc copiii cărora li s-a prescris Pefsal trebuie să se asigure că aceștia folosesc tehnica de inhalare corectă, așa cum este descrisă mai sus.

Copiii mici ar putea avea nevoie de ajutor și este necesar ca un adult să manipuleze flaconul pentru ei. Copilul trebuie încurajat să expire; cel care manipulează flaconul trebuie să-l acționeze imediat după ce copilul începe să inspire. Tehnica trebuie exersată împreună.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este greu să utilizați inhalatorul, fie medicul dumneavoastră, fie asistenta medicală sau alt profesionist din domeniul sănătății vă pot recomanda utilizarea Pefsal cu ajutorul unui dispozitiv medical de tip spacer (un dispozitiv utilizat pentru a permite inhalarea medicamentelor), ca de exemplu Volumatic. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală, farmacistul sau alt profesionist din domeniul sănătății trebuie să vă arate cum să utilizați Pefsal cu ajutorul dispozitivului medical, cum să păstrați dispozitivul și să vă consulta la orice întrebări. Este important, să nu schimbați tipul de dispozitiv medical pe care îl utilizați fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă nu mai folosiți un dispozitiv medical sau dacă îl schimbați cu un alt tip de dispozitiv medical, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza necesară pentru controlul astmului.

Întotdeauna discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a face orice modificări în tratamentul dumneavoastră.

Pentru copiii mai mari sau persoanele fără forță poate fi mai ușor să țină flaconul cu ambele mâini. Se pun cele două degete arătătoare pe capătul superior al flaconului și cele două degete mari pe bază, sub piesa bucală.

Trebuie să înlocuiți inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată numărul 020. Nu mai utilizați inhalatorul când dispozitivul indicator al numărului de doze arată cifra 000. Nu încercați niciodată să modificați numerele indicate de dispozitivul indicator al numărului de doze sau să detașați dispozitivul indicator al numărului de doze de flaconul de metal.

Curățarea inhalatorului

Pentru o bună funcționare a inhalatorului, este important să-l curățați cel puțin o dată pe săptămână.

Cum se curăță:

- Scoateți capacul piesei bucale.
- Nu scoateți flaconul din metal din învelișul din plastic în timp ce curățați inhalatorul sau în orice alt moment.
- Ștergeți interiorul și exteriorul piesei bucale precum și învelișul din plastic cu un șervețel uscat sau o bucată de material textil.
- Puneți la loc capacul piesei bucale. În cazul în care capacul nu e atașat corect, se învâрте în direcție opusă și se reîncearcă. Nu se utilizează o forță de apăsare prea mare.

Nu puneți flaconul din metal în apă.

Dacă utilizați mai mult Pefsal decât trebuie

Este important să utilizați Pefsal conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră. Dacă ați utilizat accidental o doză mai mare decât cea recomandată spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Puteți simți că inima dumneavoastră bate mai repede decât în mod normal și puteți simți tremurături. Puteți avea, de asemenea, amețeli, dureri de cap, slăbiciune musculară și dureri articulare.

Dacă ați utilizat timp îndelungat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece doze foarte mari de Pefsal pot determina o scădere a secreției de hormoni steroizi de către corticosuprarenale.

Dacă uitați să utilizați Pefsal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora stabilită.

Dacă încetați să utilizați Pefsal

Este foarte important să utilizați Pefsal în fiecare zi conform instrucțiunilor.

Continuați să îl luați până când medicul dumneavoastră vă sfătuiește să întrerupeți tratamentul. Nu întrerupeți utilizarea sau nu reduceți brusc doza de Pefsal. Acest lucru vă poate agrava afecțiunile respiratorii.

În plus, dacă opriți brusc administrarea Pefsal sau reduceți doza de Pefsal recomandată, puteți avea probleme (foarte rar) cu glandele suprarenale (insuficiență suprarenală) care uneori cauzează reacții adverse. Aceste reacții adverse pot include:

- dureri de stomac;
- oboseală și lipsa poftei de mâncare, senzație de rău;
- slăbiciune și diaree;
- pierdere în greutate;

- dureri de cap sau somnolență;
- valori scăzute de zahăr în sânge;
- tensiune arterială scăzută și convulsii.

Atunci când corpul dumneavoastră este supus unor condiții de stres, cum sunt febră, traumă (ca de exemplu un accident de mașină), infecție sau intervenție chirurgicală, insuficiența suprarenală se poate înrăutăți și puteți avea oricare din reacțiile adverse enumerate mai sus.

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Pentru prevenirea apariției acestor simptome, medicul dumneavoastră vă poate prescrie tratament suplimentar cu corticosteroizi sub formă de comprimate (cum este prednisolonul).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Pefsal poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pentru a preveni apariția reacțiilor adverse, medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că utilizați cea mai mică doză de Pefsal care are efect terapeutic în astmul bronșic.

Reacții alergice: puteți simți că respirația dumneavoastră se înrăutățește brusc imediat după utilizarea Pefsal. Puteți avea respirație foarte zgomotoasă și să apară tuse sau puteți avea senzație de scurtare a respirației. Puteți prezenta, de asemenea, mâncărime și edem (de obicei la nivelul feței, buzelor, limbii sau gâtului) sau puteți simți brusc că inima dumneavoastră bate foarte repede sau vă simțiți slăbit și amețit (aceasta poate duce la leșin sau pierderea conștienței).

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome imediat după ce folosiți Pefsal, opriți IMEDIAT administrarea și anunțați medicul. Reacțiile adverse alergice la Pefsal sunt mai puțin frecvente (întâlnite la mai puțin de 1 pacient din 100).

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de un pacient din 10)

- Dureri de cap - această reacție adversă se reduce dacă tratamentul este continuat.
- Un număr crescut de răceli a fost raportat la pacienții cu BPOC.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10)

- Candidoză (papule galben-crem, dureroase) la nivelul gurii și faringelui. Dureri la nivelul limbii, răgușeală și iritația gâtului. Clătirea gurii cu apă și scuiparea conținutului afară imediat după utilizarea fiecărui puf și/sau perierea dinților poate fi utilă. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă prescrie tratament suplimentar cu medicamente antifungice pentru tratamentul candidozei.
- Articulații dureroase, umflate și dureri musculare.
- Crampe musculare.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții cu bronhopneumopatie cronică obstructivă (BPOC):

- Pneumonii și bronșite (infecții pulmonare). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome: o creștere a cantității de spută, o schimbare în culoarea sputei, febră, frisoane, agravarea tusei sau a problemelor respiratorii.
- Vânătași și fracturi.
- Inflamarea sinusurilor (o senzație de presiune sau plin la nivelul nasului, obrazilor sau în spatele ochilor, uneori însoțită de o durere ritmică).

- O scădere a valorilor potasiului în sânge (puteți avea bătăi neregulate ale inimii, slăbiciune musculară, crampe).

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 100)

- Creșterea cantității de zahăr (glucoză) din sânge (hiperglicemie). Dacă aveți diabet zaharat, s-ar putea să fie necesar să vă verificați mai des glicemia și să fie necesară ajustarea tratamentului antidiabetic.
- Cataractă (opacifierea cristalinului).
- Bătăi foarte rapide ale inimii (tahicardie).
- Senzație de tremurături și bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații). Aceste reacții adverse sunt în general ușoare și se reduc dacă tratamentul este continuat.
- Durere în piept.
- Senzație de îngrijorare (această reacție adversă apare în principal la copii).
- Tulburări de somn.
- Erupecii alergice trecătoare pe piele.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 1000)

- **Dificultate în respirație sau respirație șuierătoare (wheezing) care se agravează imediat după ce folosiți Pefsal.** Dacă aveți aceste simptome **opriți** administrarea Pefsal. Utilizați un medicament inhalator cu acțiune rapidă pentru a vă ajuta să respirați și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**
- Pefsal poate afecta secreția naturală de hormoni steroizi produși de către corpul dumneavoastră, în special dacă utilizați doze mari, timp îndelungat. Aceste reacții adverse includ:
 - încetinirea creșterii la copii și adolescenți;
 - subțierea oaselor;
 - glaucoma;
 - creștere în greutate;
 - față rotunjită (în formă de lună plină) - sindrom Cushing.

Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic pentru apariția oricăreia dintre aceste reacții adverse și pentru a se asigura că utilizați doza cea mai mică din Pefsal care vă controlează simptomele de astm bronșic.

- Schimbări ale comportamentului cum ar fi hiperactivitatea și iritabilitatea (aceste reacții adverse apar în principal la copii).
- Bătăi neregulate ale inimii sau extrasistole (aritmii). Informați-l pe medicul dumneavoastră, dar nu întrerupeți utilizarea Pefsal decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- O infecție fungică la nivelul esofagului care poate determina dificultate la înghițire.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Depresie sau agresivitate. Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la copii și adolescenți.
- Vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pefsal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

Nu utilizați Pefsal după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Similar celorlalte medicamente inhalatorii disponibile în flacoane presurizate, efectele terapeutice scad atunci când flaconul este rece.

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține Pefsal

Pefsal 25 micrograme/50 micrograme suspensie de inhalat presurizată

- *Substanțele active* sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conține salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) 25 micrograme și propionat de fluticazonă 50 micrograme.
- *Celelalte componente sunt:* acid oleic, etanol anhidru, hidrofluoralkan 134a.

Pefsal 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

- *Substanțele active* sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conține salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) 25 micrograme și propionat de fluticazonă 125 micrograme.
- *Celelalte componente sunt:* acid oleic, etanol anhidru, hidrofluoralkan 134a.

Pefsal 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

- *Substanțele active* sunt salmeterol și propionat de fluticazonă. Un puf (o doză) conține salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) 25 micrograme și propionat de fluticazonă 250 micrograme.
- *Celelalte componente sunt:* acid oleic, etanol anhidru, hidrofluoralkan 134a.

Cum arată Pefsal

PEFSAL conține o suspensie de inhalat presurizată de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj

Cutie cu un flacon presurizat din metal, închis ermetic printr-o valvă dozatoare, prevăzut cu un dispozitiv de dozare (cu sau fără indicator de doză) și un capac din plastic protector. Fiecare flacon conține 120 doze suspensie de inhalat presurizată.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>