

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Salbutamol Sandoz 100 mikrogrammaa/annos inhalaatiosumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi mitattu annos sisältää 100 mikrogrammaa salbutamolia (sulfaattina).
Suukappaleesta annettu annos on 90 mikrogrammaa salbutamolia (sulfaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Inhalaatiosumute, suspensio

Valkoinen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Keuhkoastmasta tai keuhkohtaumataudista (myös kroonisesta bronkiitista tai emfyseemasta) johtuvan korjautuvan bronkokonstriktion oireenmukainen hoito.

Rasituksesta tai allergeenialtistuksesta johtuvien astmakohtausten ehkäisy.

Salbutamoli sopii erityisesti astman oireiden lievittämiseen, mutta salbutamolien käytöllä ei saa viivyttää inhaloitavan kortikosteroidihoidon aloittamista eikä häiritä inhaloitavan kortikosteroidin säännöllistä käyttöä.

Salbutamol Sandoz on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja 4–11-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Salbutamol Sandoz on tarkoitettu käytettäväksi vain inhalatioon.

Annostus

Yksilölliseen annokseen pyrkiminen on aiheellista.

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Kohtausoireiden lievittäminen: 1–2 inhalaatiota tarpeen mukaan.

Maksimiannos: 8 inhalaatiota vuorokaudessa.

Allergeenialtistuksen tai rasituksen aiheuttamien oireiden ehkäisemiseksi otetaan kaksi inhalaatiota 10–15 minuuttia ennen altistusta.

Pediatriset potilaat

Salbutamolien tehoa alle 4-vuotiailla lapsilla ei ole määritetty. Käytettävissä olevat tiedot on esitetty kohdassa 5.1. Annossuositusta ei voida antaa.

Alle 12-vuotiaat lapset

Kohtausoireiden lievittäminen: 1 inhalaatio tarpeen mukaan. Annos voidaan tarvittaessa nostaa 2 inhalaatioon.

Maksimiannos: Tarvittaessa käytettävää salbutamolia ei pidä käyttää enemmän kuin 2 inhalaatiota neljästi vuorokaudessa. Näin usein tapahtuvaan lisäkäyttöön turvautuminen tai annoksen äkillinen kasvattaminen osoittaa, että astman hoitotasapaino on heikko tai astma on pahenemassa (ks. kohta 4.4).

Allergeenialistuksen tai rasituksen aiheuttamien oireiden ehkäisemiseksi otetaan yksi tai tarvittaessa kaksi inhalaatiota 10–15 minuuttia ennen altistusta. Enimmäisannos on enintään 2 inhalaatiota 4 kertaa vuorokaudessa.

Antotapa

Käsittely

Inhalaatiosumutteiden inhalointitekniikassa on hyvin yleisesti virheitä. Siksi on tärkeää, että potilaalle opetetaan oikea inhalaatitekniikka. Inhalaatitekniikka tulee tarkistaa käyntien yhteydessä.

Lapset ja potilaat, joiden on vaikea ottaa aerosoliannos sisäänhengityksen yhteydessä, voivat käyttää Salbutamol Sandozia yhdessä Vortex- tai AeroChamber Plus -tilajatkkeen kanssa.

Vortex- tai AeroChamber Plus -tilajatkkeiden käyttöohjeet, ks. kyseisten tilajatkkeiden ohjelehtiset.

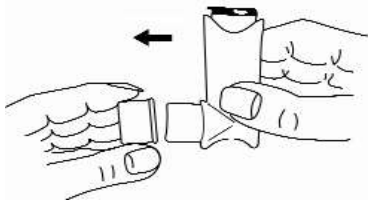
Laitteen valmistelu käyttöä varten

Ennen Salbutamol Sandozin ensimmäistä käyttökertaa on tärkeää tarkistaa, että sumute toimii. Sama pätee myös tilanteissa, joissa viimeisimmästä käyttökerrasta on kulunut vähintään 7 päivää. Suojakorkki poistetaan, inhalaattoria ravistetaan ja siitä suihkutetaan ilmaan kaksi annosta.

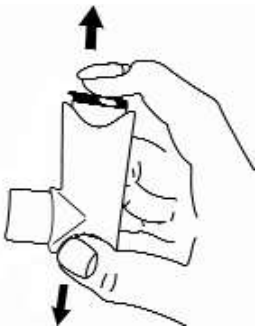
Käyttöohjeet

Mikäli mahdollista, potilaan tulee istua tai seistä inhalaation ottamisen aikana.

1. Suokappaleen suojus poistetaan ja suokappaleen sisä- ja ulkopuolen puhtaus tarkistetaan.

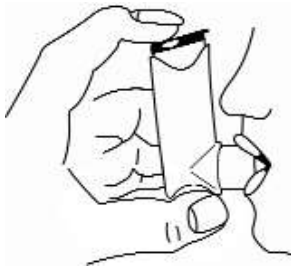


2. Inhalaattoria ravistellaan voimakkaasti muutaman sekunnin ajan ennen käyttöä.

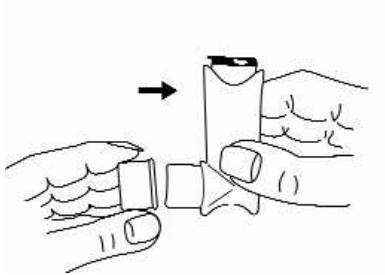


3. Inhalaattoria pidellään pystyasennossa, säiliön pohja ylöspäin. Peukalo asetetaan suokappaleen alle, inhalaattorin pohjaa vasten. Potilas hengittää ulos niin voimakkaasti kuin mukavasti pystyy, ei kuitenkaan suokappaleeseen.
4. Suokappale asetetaan suuhun hampaiden väliin, ja huulet painetaan sitä vasten. Inhalaattoria ei kuitenkaan saa purra.

5. Heti sisäänhengityksen aloittamisen jälkeen potilas annostelee lääkeannoksen painamalla lääkesäiliötä ja hengittää samalla edelleen tasaisesti ja syvään sisään.



6. Hengitystä pidätellään, inhalaattori poistetaan suusta ja sormi otetaan pois inhalaattorin päältä. Hengitystä tulee pidätellä muutaman sekunnin ajan tai niin kauan kuin se mukavasti onnistuu.
7. Jos toinen annos on tarpeen, inhalaattoria pidetään edelleen pystyasennossa ja vaiheet 2–6 toistetaan kuin 30 sekunnin kuluttua.
8. Käytön jälkeen suukappale tulee aina peittää sen suojaamiseksi pölyltä ja nöyhdältä. Suukappaleen suojus asetetaan napakasti paikoilleen ja sitä painetaan, kunnes se naksahtaa paikalleen.



Puhdistus

On tärkeää puhdistaa inhalaattori vähintään kerran viikossa seuraavien ohjeiden mukaisesti, jotta se ei tukkeutuisi. Jos inhalaattori kuitenkin tukkeutuu, se puhdistetaan samojen ohjeiden mukaisesti.

Inhalaattorin puhdistus:

Inhalaattorin puhdistusohjeet ks. kohta 6.6.

Inhalaattorin sisältö:

Inhalaattoria ravistellaan jäljellä olevan lääkemäärän tarkistamiseksi. Salbutamol Sandozia ei pidä käyttää, jos inhalaattorissa ei tunnu ravistelun yhteydessä nestettä.

Käyttö kylmässä:

Jos inhalaattoria on säilytetty alle 0 °C lämpötilassa, sitä lämmitetään ensin potilaan käsissä 2 minuutin ajan, minkä jälkeen sitä ravistellaan ja kaksi annosta lääkettä suihkutetaan ilmaan ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Astman hoidossa noudatetaan yleensä porrastettua hoito-ohjelmaa, ja potilaan hoitovastetta seurataan säännöllisesti kliinisesti ja keuhkojen toimintakokein. Beeta-2-agonistien käytön lisääntyminen viittaa siihen, että astman hoitotasapaino on heikentynyt ja hoito tulee arvioida uudelleen.

Bronkodilatoivia lääkkeitä ei pidä käyttää ainoana eikä pääasiallisena hoitona, jos potilaalla on pysyvä astma.

Salbutamol Sandozia saa käyttää vain varoen ja siinä tapauksessa, että se on ehdottoman tarpeellista, jos potilaalla on jokin seuraavista:

- vakava sydänsairaus, etenkin äskettäin sairastettu sydäninfarkti
- sepelvaltimotauti, hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia tai takyarytmia
- vaikea, hoitamaton hypertensio
- aneurysma
- vaikeahoitoinen diabetes
- feokromosytooma
- hallitsematon hypertyreoosi
- hoitamaton hypokalemia.

Sympatomimeetit, salbutamoli yhtenä niistä, voivat vaikuttaa sydämen ja verenkiertojärjestelmän toimintaan. Valmisteen markkinoille tulon jälkeen ja kirjallisuudessa on ilmoitettu harvinaisina tapauksina beta-agonistien käyttöön liittynyttä sydänlihaskemiala. Potilaita, joilla on vakava sydänsairaus (esim. iskeeminen sydänsairaus, rytmihäiriö tai vakava sydämen vajaatoiminta) ja jotka saavat salbutamolia, on kehoitettava ottamaan yhteys lääkäriin, jos heillä on rintakipua tai muita pahenevan sydänsairauden oireita. On kiinnitettävä huomiota erityisesti dyspneaan ja rintakipuun, sillä ne saattavat olla hengityselin- tai sydänperäisiä.

Ksantiinijohdosten, steroidien tai diureettien samanaikainen käyttö sekä hypoksia voi pahentaa hypokalemiaa. Näin ollen riskipotilaiden seerumin kaliumarvoja on seurattava etenkin, jos salbutamolia käytetään suurina annoksina vaikean akuutin astman hoitoon.

Salbutamol-hoidon alussa diabeetikkojen on hyvä tarkistaa veren glukoosipitoisuus tavanomaista useammin, sillä beeta-2-agonistit suurentavat hyperglykemian riskiä.

Astman hoitotasapainon äkillinen, paheneva huononeminen voi olla henkeä uhkaavaa. Potilasta tulee kehoittaa ottamaan yhteys lääkäriin, jos Salbutamol Sandozin teho heikkenee, sillä inhalaatioiden toistuva käyttö ei saa viivyttaa muiden tärkeiden hoitojen aloittamista. Kortikosteroidiannosten suurentamista tulee harkita.

Paradoksaalista bronkospasmia voi esiintyä, kuten muitakin inhaloitavia valmisteita käytettäessä. Tällöin hengityksen vinkuminen pahenee välittömästi lääkkeen oton jälkeen. Tässä tapauksessa valmisteen käyttö tulee lopettaa heti, ja sen sijasta on aloitettava jokin muu käypä hoito.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ksantiinijohdosten, steroidien tai diureettien samanaikainen käyttö voi pahentaa hypokalemiaa (ks. kohta 4.4).

Salbutamolia ja ei-selektiivisiä beetasalpaajia ei yleensä pidä määrätä käytettäväksi samanaikaisesti. Beetasalpaajien anto voi aiheuttaa astmaatikoille vaikeaa bronkokonstriktiota.

Vaikeiden rytmihäiriöiden ja hypotension riski suurenee, jos salbutamolihoitoa saaville potilaille annetaan halogenoituja anestesia-aineita kuten halotaania, metoksifluraania tai enfluraania. Jos anestesian yhteydessä aiotaan käyttää halogenoituja anestesia-aineita, on huolehdittava siitä, että salbutamolin käytössä pidetään vähintään 6 tunnin tauko ennen anestesian alkua.

Monoamiinioksidaasin estäjät ja trisykliset masennuslääkkeet voivat suurentaa kardiovaskulaaristen haittavaikutusten riskiä.

Salbutamolin aiheuttava hypokalemia voi altistaa potilaan digoksiinin aiheuttamille rytmihäiriöille.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta. Turvallisuuksi raskauden aikana ei ole vahvistettu. Salbutamolia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Salbutamoli erittyy todennäköisesti rintamaitoon, joten sen käyttö imetyksen aikana vaatii tarkkaa harkintaa. Imeväisiin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois. Tehtaessä päätöstä siitä lopetetaanko/jatketaanko rintaruokintaa tai jatketaanko/lopetetaanko salbutamolien käyttö, tulisi ottaa huomioon rintaruokinnasta saatavat hyödyt lapselle ja salbutamolihoidosta saadut hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Salbutamolien vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Haittavaikutuksia eläinten hedelmällisyyteen ei ole todettu (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokyykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokyykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Tiedot hyvin yleisistä, yleisistä ja melko harvinaisista haittavaikutuksista perustuvat kliinisiin tutkimuksiin. Harvinaisia, hyvin harvinaisia ja yleisyydeltään tuntemattomia haittavaikutuksia koskevat tiedot taas perustuvat yleensä markkinoille tulon jälkeen saatuihin spontaneihin raportteihin. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutukset	Esiintymistiheys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyysoireet kuten angioedeema, kollapsi, bronkospasmi, hypotensio, nokkosihottuma	Hyvin harvinaiset
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypokalemia Maitohappoasidoosi (ks. kohta 4.9)	Harvinaiset Tuntematon
Hermosto	Vapina, päänsärky Yliaktiivisuus, unihäiriöt	Yleiset Hyvin harvinaiset
Sydän	Takykardia Sydämentykytys Sydämen rytmihäiriöt (esim. eteisvärinä, supra-ventrikulaarinen takykardia ja lisälyönnit) Sydänlihasiskemia* (ks. kohta 4.4)	Yleiset Melko harvinaiset Hyvin harvinaiset Tuntematon
Verisuonisto	Perifeerinen vasodilataatio	Harvinaiset
Hengityselimet, rinta-kehä ja välirikarsina	Paradoksaalinen bronkospasmi**	Hyvin harvinaiset

Ruoansulatuselimistö	Suun ja nielun ärsytys	Melko harvinaiset
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit	Yleiset

*Raportoitu spontaanisti markkinoille tulon jälkeen, tästä syystä esiintymistiheys luokiteltu tuntemattomaksi

**Paradoksaalista bronkospasmia voi esiintyä, kuten muitakin inhaloitavia valmisteita käytettäessä. Tällöin hengityksen vinkuminen pahenee välittömästi lääkkeen oton jälkeen. Tilanne tulee hoitaa välittömästi jollakin muulla valmistemuodolla tai jollakin muulla nopeavaikutteisella bronko-dilatoivalla inhalaatiolääkkeellä. Salbutamolien käyttö tulee lopettaa heti, potilaan tilanne tulee arvioida ja muu käypä hoito tulee aloittaa tarvittaessa.

Beeta-2-agonisteille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten vapinaa ja sydämentykytystä voi esiintyä etenkin hoidon alussa, ja ne ovat usein annosriippuvaisia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireet

Yliannostustapauksessa edellä mainitut haittavaikutukset saattavat kehittyä hyvin nopeasti ja mahdollisesti tavanomaista voimakkaampina.

Tyypillisiä oireita ovat takykardia, sydämentykytys, sydämen rytmihäiriöt, kiihtyneisyys, unihäiriöt, rintakipu ja voimakas vapina etenkin käsissä, mutta myös koko kehossa.

Ruoansulatuskanavan vaivoja kuten pahoinvointia voi esiintyä etenkin, jos yliannos on otettu suun kautta.

Liiallisten salbutamoliannosten jälkeen on melko harvoin havaittu psykoottisia reaktioita.

Salbutamoliyliannoksen yhteydessä kaliumia saattaa siirtyä solujen välitilaan, mikä voi aiheuttaa hypokalemiaa ja hyperglykemiaa.

Suurten hoitoannosten ja lyhytvaikutteisen beeta-agonistihoidon yliannostuksen yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen maitohappoasidoosia. Siksi yliannostuksen yhteydessä potilasta voi olla tarpeen tarkkailla seerumin laktaattiarvon suurenemisen ja sitä seuraavan metabolisen asidoosin varalta (erityisesti jos takypnea jatkuu tai pahenee bronkospasmin muiden oireiden, kuten hengityksen vinkunan, hävitessä).

Yliannostuksen hoito

Beetasymptomimeettien yliannostuksen hoito on pääasiassa oireenmukaista. Seuraavia toimenpiteitä suositellaan:

- Mahahuuhtelua tulee harkita, jos suuria määriä lääkevalmistetta on nieltävä vahingossa. Lääkkeen imeytymistä voidaan mahdollisesti vähentää lääkehiilen ja laksatiivien avulla.

- Sydänoireita voidaan hoitaa kardioselektiivisellä beetasalpaajalla. On muistettava, että astmaatikoilla on suurentunut riski saada bronkospasmi.
- Sydäntoiminnan EKG-seuranta on aiheellista.
- Jos voimakkaampaa hypotensiota ilmenee, suositellaan verivolyymin lisäämistä (esim. plasmankorvikkeilla).

Hypokalemian kehittymiseen on varauduttava, joten elektrolyyttitasapainoa on seurattava asianmukaisesti ja elektrolyyttiarvot tulee korjata tarvittaessa. Samalla on otettava huomioon muut potilaan mahdollisesti käyttämät lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa hypokalemiata, hyperlipidemiaa tai ketonemiaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet, selektiiviset beeta-2-reseptoriagonistit.

ATC-koodi: R03AC02

Salbutamoli on beeta-adrenergisiä reseptoreja stimuloiva aine, joka vaikuttaa selektiivisesti keuhkoputkien beeta-2-reseptoreihin ja saa siten keuhkoputket laajenemaan. Bronkodilatoiva vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluttua inhaloimisesta ja on voimakkaimmillaan 30–60 minuutin kuluttua. Se kestää yleensä vähintään 4 tunnin ajan. Inhalaation jälkeen saavutettava bronkodilatoiva vaikutus ei riipu seerumin lääkepitoisuuksista.

Beeta-2-agonistien on myös osoitettu tehostavan ahtauttavien keuhkosairauksien yhteydessä heikkenevää hengitysteiden värekarvatoimintaa ja helpottavan siten sitkeän eritteen yskimistä hengitysteistä. Salbutamol Sandozin vaikuttava aine on mikronisoitu salbutamolisulfaatti. Se on suspensiona neste-mäisessä freonittomassa ponneaineessa (norfluraani).

Erityisryhmät

Alle 4-vuotiaat lapset

Alle 4-vuotiailla potilailla tehdyissä pediatriassa kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin palautuvaan ahtauttavaan keuhkosairauteen liittyviä bronkospasmeja, todettiin, että suspensiomuotoinen salbutamoli-inhalaatiosumute oli hyvin siedetty ja että sen turvallisuusprofiili oli samankaltainen kuin yli 4-vuotiailla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoon annetun salbutamolin puoliintumisaika on 4–6 tuntia. Lääke erittyy osittain munuaisteitse ja osittain metaboloitumalla inaktiiviseksi 4'-O-sulfaatiksi (fenolisulfaatti). Myös tämä metaboliitti erittyy lähinnä virtsaan. Lääkkeen erittyminen ulosteeseen on vähäisempää.

Kun lääke otetaan inhalaationa, 10–20 % annoksesta kulkeutuu alahengitysteihin. Loppuosa jää annostelijaan tai laskeutuu suunieluun, josta se niellään. Hengitysteihin jäävä osuus imeytyy keuhkukudokseen ja verenkiertoon, mutta ei metaboloitu keuhkoissa. Systeemiseen verenkiertoon päässyt lääkeaine metaboloituu maksassa ja erittyy muuttumattomana ja fenolisulfaattina, lähinnä virtsaan. Inhaloidun annoksen nielty osuus imeytyy ruoansulatuskanavasta ja metaboloituu voimakkaan ensikierron metabolian kautta fenolisulfaatiksi. Sekä kanta-aine että konjugaatti erittyvät pääasiassa virtsaan. Valtaosa laskimoon, suun kautta tai inhalaationa annetusta salbutamolannoksesta eliminoituu 72 tunnin kuluessa. Salbutamoli sitoutuu 10-prosenttisesti plasman proteiineihin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa

erityiseen vaaraan ihmisille. Prekliinisissä tutkimuksissa havaitut vaikutukset liittyivät salbutamolin beeta-adrenergisiin vaikutuksiin.

Ihon alle annetun salbutamolin on todettu olevan teratogeeninen hiirelle. Sama pätee myös muihin voimakkaisiin selektiivisiin beeta-2-agonisteihin. Lisääntymistutkimuksessa 9,3 %:lla sikiöistä todettiin suulakihalkio, kun annos oli 2,5 mg/kg eli 4 kertaa ihmisen perorallisen maksimiannoksen suuruinen. Rotalle koko tiineyden ajan kestänyt hoito (annokset 0,5; 2,32; 10,75 ja 50 mg/kg/vrk suun kautta) ei aiheuttanut merkitseviä sikiöanomaliaita. Ainoa toksinen vaikutus oli vastasyntyneiden kuolleisuuden suureneminen suurimpia annoksia käytettäessä, mikä johtui emon hoivan puuttumisesta. Kanilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa, joissa käytettiin 50 mg/kg/vrk perorallisia annoksia (eli 78 kertaa ihmisen perorallisen maksimiannoksen suuruisia annoksia), todettiin hoitoon liittyviä sikiömuutoksia. Niitä olivat mm. silmäluomien puuttuminen, suulakihalkiot, kallon otsaluiden luutumisen muutokset (kranioskiisi) ja raajojen koukkuasennot.

Ponneaine HFA 134a ei kuulu kloorifluorihii-lyhdisteitä. Kun useiden eri lajien eläimiä altistettiin kyseiselle kaasulle päivittäin kahden vuoden ajan, aineen todettiin olevan myrkytön myös hyvin suurina pitoisuuksina, jotka ovat huomattavasti potilaiden todennäköistä altistusta suuremmat.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Norfluraani (HFA 134a)
Vedetön etanoli
Öljyhappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä inhalaattori vaakatasossa tai ylösalaisin niin, että suukappale osoittaa alaspäin.

Säiliö sisältää paineistettua nestettä. Sitä ei saa altistaa edes hetkellisesti yli 50 °C lämpötilalle.

Suojattava kuumuudelta, suoralta auringonvalolta ja pakkaselta.

Säiliötä ei saa puhkaista tyhjänäkään.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiininen painepakkaus, jossa annosventtiili ja muovinen annostelija.

Pakkauksissa

200 mitattua annosta (vastaten 8,5 g suspensiomuotoista inhalaatiosumutetta)

2 x 200 mitattua annosta (vastaten 2 x 8,5g suspensiomuotoista inhalaatiosumutetta)

3 x 200 mitattua annosta (vastaten 3 x 8,5 g suspensiomuotoista inhalaatiosumutetta)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Estääksesi inhalaattoria tukkeutumasta on tärkeää puhdistaa se ainakin kerran viikossa alla olevien ohjeiden mukaisesti. Jos inhalaattori tukkeutuu, samoja puhdistusohjeita tulisi noudattaa.

Inhalaattorin puhdistus:

1. Metallisäiliö vedetään ulos inhalaattorin muovisesta annostelijasta, ja suukappaleen suojuus poistetaan.
2. Muovinen annostelija ja suukappaleen suojuus huuhdellaan lämpimällä vedellä. Jos suukappaleen ympärille on kertynyt lääkettä, niitä ei saa yrittää poistaa millään terävällä esineellä kuten neulalla. Veteen voidaan lisätä mietoa pesuainetta. Tällöin suukappale tulee huuhdella huolellisesti puhtaalla vedellä ennen kuivaamista. Metallisäiliötä ei saa panna veteen.
3. Muovinen annostelija ja suukappaleen suojuus jätetään kuivumaan lämpimään. Liiallista kuumuutta tulee välttää.
4. Lääkesäiliö ja suukappaleen suojuus asetetaan paikoilleen annostelijaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23035

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 01.07.2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.07.2019