*ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ*

*S E R E H A L*

*Salmeterol (ως Xinafoate)*

***Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση 25 mcg***

***1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***

*Serehal*

***2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ***

*Κάθε εισπνοή (δόση) περιέχει 25 mcg Salmeterol στη μορφή salmeterol xinafoate (salmeterol hydroxynaphthoate).*

***3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ***

*Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση*

***4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ***

***4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις***

*Θεραπεία αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών σε ασθενείς με άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και χρόνια βρογχίτιδα, οι οποίοι χρειάζονται μακρόχρονη τακτική βρογχοδιασταλτική θεραπεία. Πρόληψη βρογχόσπασμου που προκαλείται από άσκηση.*

*Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει επίσης να παίρνουν τακτικές και ικανοποιητικές δόσεις αντιφλεγμονωδών σε εισπνοές (πχ. Κορτικοστεροειδή και/ή σε παιδιά χρωμογλυκικό νάτριο) ή κορτικοστεροειδή από το στόμα.*

*Το Serehal, χορηγούμενο δύο φορές την ημέρα σαν τακτική θεραπεία, είναι δυνατόν να αντικαταστήσει ένα βραχείας διάρκειας δράσης (4 ώρες) εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό (π.χ. σαλβουταμόλη), όταν αυτό απαιτείται να χορηγείται περισσότερο από μία φορά την ημέρα, είτε ένα βρογχοδιασταλτικό που χορηγείται από το στόμα (π.χ. σαλβουταμόλη, θεοφυλλίνη).*

***Ενήλικοι:***

*Η σαλμετερόλη προσφέρει παρατεταμένη (12 ώρες) βρογχοδιαστολή σε αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών από άσθμα, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και χρόνια βρογχίτιδα. Είναι κατάλληλη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων σε μακρόχρονη τακτική θεραπεία δυο φορές την ημέρα, αλλά λόγω της καθυστερημένης έναρξης δράσης (10-20 λεπτά) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανακούφιση οξέων ασθματικών συμπτωμάτων, για τις οποίες ενδείκνυται η χορήγηση εισπνοών ενός ταχύτερης δράσης (εντός 5 λεπτών) βρογχοδιασταλτικού. Το Serehal ενδείκνυται όταν απαιτείται η χρήση ενός βρογχοδιασταλτικού για τακτική θεραπεία, και για την πρόληψη νυκτερινών συμπτωμάτων και/ή τον έλεγχο των ημερησίων διακυμάνσεων που προκαλούνται από αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών (π.χ. πριν από άσκηση ή την αναπόφευκτη έκθεση σε αλλεργιογόνο).*

*Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι η σαλμετερόλη είναι υποκατάστατο των κορτικοστεροειδών για την θεραπεία του άσθματος και αυτά δεν θα πρέπει να διακόπτονται ή να μειώνονται όταν χορηγείται η σαλμετερόλη αλλά να συνεχίζονται με την ίδια δοσολογία . Σε ασθενείς που δεν έχει ήδη χορηγηθεί αντιφλεγμονώδης θεραπεία, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αρχίσει η θεραπεία με σαλμετερόλη.*

***Παιδιά****:*

*Θεραπεία αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών σε ασθενείς με άσθμα, οι οποίοι χρειάζονται μακροχρόνια τακτική βρογχοδιασταλτική θεραπεία. Πρόληψη βρογχόσπασμου, που προκαλείται από άσκηση. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το Serehal αντικαθιστά τη θεραπεία με χρωμογλυκικό νάτριο, το οποίο θα πρέπει να συνεχίζεται με την ίδια δοσολογία και δεν πρέπει να διακόπτεται ή να μειώνεται όταν προστίθεται το Serehal.*

***4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης***

*Χορηγείται μόνο σε εισπνοές.*

*Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό όφελος συνιστάται η τακτική χρήση της σαλμετερόλης στη θεραπεία της αναστρέψιμης απόφραξης των αεροφόρων οδών από άσθμα, χρόνια βρογχίτιδα και χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Η έναρξη της βρογχοδιασταλτικής δράσης (>15% βελτίωση στο Μέγιστο Εκπνευστικό Όγκο) εκδηλώνεται σε διάστημα 10-20 λεπτών στους ασθματικούς ασθενείς. Τα πλήρη αποτελέσματα θα φανούν μετά τη χορήγηση μερικών δόσεων του φαρμάκου. Η βρογχοδιασταλτική δράση της σαλμετερόλης διαρκεί 12 ώρες. Αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στη θεραπεία των συμπτωμάτων του νυχτερινού άσθματος, της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας και της χρόνιας βρογχίτιδας και στον έλεγχο του άσθματος που προκαλείται από άσκηση. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ώστε να μη χρησιμοποιούν για τη αντιμετώπιση των συμπτωμάτων μεγαλύτερες δόσεις από τις συνιστώμενες αλλά να χρησιμοποιούν εισπνοές ενός β2 αδρενεργικού διεγέρτη άμεσης δράσης.*

*Ασθενείς που βρίσκουν δυσκολία στο συντονισμό της χρήσης της δοσιμετρικής συσκευής συνιστάται να λαμβάνουν το Serehal δια μέσου ενός Volumatic spacer.*

*Επειδή μπορεί να διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με υπερβολική δοσολογία ενός β2 αδρενεργικού διεγέρτη η δόση και η συχνότητα της χορήγησης θα πρέπει να αυξάνεται μόνο με ιατρική συμβουλή.*

***Ενήλικοι:***

*Δύο εισπνοές (2x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα. Σε ασθματικούς ασθενείς με περισσότερο σοβαρή απόφραξη των αεροφόρων οδών, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τέσσερις εισπνοές (4x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα.*

***Παιδιά ηλικίας 4 ετών και μεγαλύτερα:***

*Δύο εισπνοές (2x25 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης) δύο φορές την ημέρα. Δεν υπάρχουν προς το παρόν επαρκή κλινικά στοιχεία για τη χρήση σαλμετερόλης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.*

***Ασθενείς ειδικών ομάδων:***

*Δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.*

***4.3. Αντενδείξεις***

*Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ιδιοσκευάσματος.*

*Ασθενείς με θυρεοτοξίκωση και αρρυθμίες υψηλής συχνότητας.*

***4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση***

*Γενικά*

*Η αντιμετώπιση του άσθματος θα πρέπει κανονικά να γίνεται βάσει ενός προγράμματος βήμα προς βήμα προσέγγισης, και η ανταπόκριση του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κλινικά καθώς και με δοκιμές πνευμονικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με σοβαρή επιδείνωση του άσθματος δεν πρέπει να εφαρμόζεται θεραπεία με το Serehal.*

*Αιφνίδια και προοδευτική επιδείνωση του άσθματος είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς και γι’ αυτό θα πρέπει να ληφθεί απόφαση έναρξης ή αύξησης της θεραπείας με κορτικοστεροειδή. Σε ασθενείς που κινδυνεύουν, είναι δυνατόν να απαιτηθεί καθημερινός έλεγχος της μέγιστης εκπνευστικής ροής.*

*Τα βρογχοδιασταλτικά δεν πρέπει να χορηγούνται μόνα τους ή σαν βασική θεραπεία σε ασθενείς με σοβαρό ή ασταθές άσθμα. Το σοβαρό άσθμα απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πνευμονικής λειτουργίας, δεδομένου ότι οι ασθενείς κινδυνεύουν από σοβαρές κρίσεις ακόμα και θάνατο.*

*Ασθενείς με σοβαρό άσθμα έχουν νόμιμα συμπτώματα και συχνές εξάρσεις, με περιορισμένη φυσική ικανότητα και τιμές μέγιστης εκπνευστικής ροής χαμηλότερες από 60% των φυσιολογικών με διακυμάνσεις που φθάνουν σε ποσοστό μεγαλύτερο από 30%, και οι οποίες συνήθως δεν επανέρχονται πλήρως στις φυσιολογικές τιμές μετά τη χορήγηση ενός βρογχοδιασταλτικού. Αυτοί οι ασθενείς χρειάζονται υψηλές δόσεις εισπνοών κορτικοστεροειδούς (π.χ. περισσότερο από 1 mg διπροπιονικής μπεκλομεθαζόλης την ημέρα), ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα. Αφού εξασφαλισθεί η κατάλληλη υποστήριξη με κορτικοθεραπεία, το Serehal είναι δυνατόν να προσφέρει επιπρόσθετη συμπτωματική θεραπεία.*

*Αύξηση της χρήσης βρογχοδιασταλτικών, ιδιαίτερα εισπνοών βραχείας δράσης διεγερτών αδρενεργικών υποδοχέων, που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, υποδηλώνουν επιδείνωση στον έλεγχο του άσθματος. Αν οι ασθενείς διαπιστώσουν ότι η θεραπεία με ένα βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό είναι λιγότερο αποτελεσματική ή χρειάζονται περισσότερες εισπνοές από αυτές που συνήθως χρησιμοποιούν, χρειάζεται ιατρική φροντίδα. Σ’ αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η κατάσταση των ασθενών και θα ληφθεί απόφαση για την ανάγκη αύξηση της αντιφλεγμονώδους θεραπείας (π.χ. υψηλότερες δόσεις εισπνοών κορτικοστεροειδών ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή από το στόμα).*

*Σοβαρές επιδεινώσεις του άσθματος πρέπει να αντιμετωπίζονται με β-διεγέρτες ταχείας δράσεως, χορηγούμενους με νεφελοποιητές (nebuliser) ή παρεντερικώς χορηγούμενα βρογχοδιασταλτικά ή παρεντερικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή παράλληλα με άλλα υποστηρικτικά μέσα. Το Serehal δεν είναι υποκατάστατο των κορτικοστεροειδών από το στόμα ή σε εισπνοές. Η χρήση του συμπληρώνει τα κορτικοστεροειδή. Οι ασθενείς θα πρέπει να ειδοποιούνται να μην διακόπτουν τη θεραπεία με τα στεροειδή ούτε να τα μειώνουν χωρίς ιατρική συμβουλή, ακόμη και αν με τη χρήση του Serehal αισθανθούν καλύτερα.*

*Το Serehal δεν σχεδιάστηκε για να ανακουφίζει τα οξέα ασθματικά συμπτώματα, για τα οποία χρειάζεται ένα βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης (π.χ. σαλβουταμόλη). Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να έχουν μαζί τους ένα βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης.*

*Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με β-διεγέρτες μπορεί να εμφανισθεί σοβαρή υποκαλιαιμία. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε οξείες ασθματικές κρίσεις, οπότε η υποκαλιαιμία μπορεί να ενισχυθεί λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης θεοφυλλίνης, στεροειδών, διουρητικών αλλά και λόγω υποξίας. Σ’ αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου.*

***4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης***

*Σε ασθενείς με αναστρέψιμη απόφραξη των αεροφόρων οδών θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση μη-εκλεκτικών και εκλεκτικών β-αναστολέων, εκτός αν επιβάλλεται η χρησιμοποίησή τους.*

***4.6. Κύηση και γαλουχία***

*Σε μελέτες με πειραματόζωα, παρατηρήθηκαν ορισμένες επιδράσεις στο έμβρυο, τυπικές των β2 διεγερτών αδρενεργικών υποδοχέων, όταν χορηγήθηκαν δόσεις σημαντικά υψηλότερες των θεραπευτικών. Εκτεταμένη εμπειρία με άλλους β2 διεγέρτες αδρενεργικών υποδοχέων δεν έδωσαν στοιχεία ότι τέτοιες επιδράσεις είναι πιθανό να εμφανισθούν σε γυναίκες που λαμβάνουν κλινικές δόσεις.*

*Η εμπειρία για τη λήψη σαλμετερόλης κατά την κύηση είναι περιορισμένη. Όπως με όλα τα φάρμακα, η χορήγηση κατά την κύηση απαιτεί τη στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας προς τη μητέρα με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις επί του εμβρύου.*

*Οι στάθμες της σαλμετερόλης στο πλάσμα μετά από εισπνοές θεραπευτικών δόσεων είναι ασήμαντες και επομένως οι στάθμες στο μητρικό γάλα είναι ανάλογα χαμηλές. Εν τούτοις, επειδή δεν υπάρχει εμπειρία στη χρήση της σαλμετερόλης στις μητέρες που θηλάζουν σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται στάθμιση της αναμενόμενης ωφέλειας προς τη μητέρα με τις ενδεχόμενες επιπτώσεις επί του νεογνού.*

*Μελέτες σε πειραματόζωα που θηλάζουν ενισχύουν την άποψη ότι η σαλμετερόλη απεκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.*

***4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.***

*Δεν έχει αναφερθεί.*

***4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες***

*Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διεγέρτες των β2 αδρενεργικών υποδοχέων έχουν αναφερθεί φαρμακολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τρόμος, υποκειμενικό αίσθημα προκάρδιων παλμών και κεφαλαλγία, οι οποίες τείνουν να είναι παροδικές και να μειώνονται με τη συνέχιση της τακτικής θεραπείας. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να εμφανισθεί ταχυκαρδία.*

Όπως και με άλλες θεραπείες με εισπνοές, μπορεί να εμφανισθεί παράδοξος βρογχόσπασμος με άμεση αύξηση της δύσπνοιας μετά από χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπισθεί άμεσα με ένα βρογχοδιασταλτικό ταχείας δράσης σε εισπνοές. Το Serehal θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς και αν χρειαστεί να δοθεί εναλλακτική θεραπεία.

Έχουν αναφερθεί αρθραλγίες, αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, οιδήματος και αγγειοοιδήματος. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί επώδυνες μυϊκές συσπάσεις. Υπάρχουν αναφορές ερεθισμού του στοματοφάρυγγα.

*Έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας και έκτακτων συστολών), συνήθως σε ασθενείς με προδιάθεση.*

***5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ***

***Κωδικός ATC: R03AC12***

***5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες***

*Η σαλμετερόλη είναι ένας εκλεκτικός παρατεταμένης δράσης (12 ώρες) β2 διεγέρτης, που διαθέτει μία μακρά πλευρική άλυσο η οποία συνδέεται με την κυτταρική μεμβράνη του υποδοχέα. Οι φαρμακολογικές ιδιότητες της σαλμετερόλης προσφέρουν αποτελεσματικότερη προστασία κατά του βρογχόσπασμου που προκαλείται από ισταμίνη και επιτυγχάνουν μεγαλύτερης διάρκειας βρογχοδιαστολή, η οποία διαρκεί τουλάχιστον 12 ώρες συγκρινόμενη με τις συνιστώμενες δόσεις συμβατικών β2 διεγερτών βραχείας διάρκειας δράσης.*

*Σε in vitro δοκιμασίες έχει αποδεχθεί ότι η σαλμετερόλη είναι ισχυρός και παρατεταμένης δράσης αναστολέας των ουσιών που αποδεσμεύονται από τα μαστοκύτταρα των πνευμόνων, όπως π.χ. η ισταμίνη, λευκοτριένες και προσταγλανδίνη D2. Στον άνθρωπο η σαλμετερόλη αναστέλλει τόσο την πρώιμη όσο και την καθυστερημένη φάση αντίδρασης προς το εισπνεόμενο αλλεργιογόνο. Το τελευταίο διαρκεί πάνω από 30 ώρες μετά από χορήγηση μίας δόσης, οπότε η βρογχοδιασταλτική δράση δεν είναι πλέον εμφανής. Μια δόση σαλμετερόλης καταργεί τη βρογχική υπεραντιδραστικότητα. Αυτές οι ιδιότητες αποκαλύπτουν ότι το Serehal διαθέτει πρόσθετες μη βρογχοδιασταλτικές ιδιότητες των οποίων όμως η κλινική σημασία προς το παρόν δεν έχει διευκρινιστεί. Ο μηχανισμός δράσης του είναι διαφορετικός από τις αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες των κορτικοστεροειδών, τα οποία δεν θα πρέπει να διακόπτονται ή να μειώνεται η δόση τους όταν αναγράφεται το Serehal.*

*Το Serehal έχει μελετηθεί στη θεραπεία καταστάσεων που σχετίζονται με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και έχει διαπιστωθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα και την πνευμονική λειτουργία και ποιότητα της ζωής. Η σαλμετερόλη δρα σαν διεγέρτης των αδρενεργικών υποδοχέων σε αναστρέψιμες παραμέτρους της νόσου. In vitro η σαλμετερόλη έχει δείξει επίσης ότι αυξάνει την συχνότητα των σφύξεων στα κρασσωτά κύτταρα των βρογχικών επιθηλιακών κυττάρων του ανθρώπου και επίσης μειώνει την τοξική δράση της ψευδομοναδικής τοξίνης του βρογχικού επιθηλίου ασθενών με κυστική ίνωση.*

***5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες***

*Η σαλμετερόλη δρα τοπικά στους πνεύμονες και επομένως οι στάθμες της στο πλάσμα δεν είναι ενδεικτικές της θεραπευτικής της δράσης. Επί πλέον τα υπάρχοντα στοιχεία φαρμακοκινητικής της σαλμετερόλης είναι περιορισμένα λόγω των τεχνικών δυσκολιών του προσδιορισμού της στο πλάσμα όπου οι πυκνότητές της μετά από εισπνοές είναι πάρα πολύ χαμηλές (περίπου 200pg/ml ή λιγότερο). Μετά από τακτική λήψη Serehal, μπορεί να ανιχνευθεί στη γενική κυκλοφορία υδροξυναφθοϊκό οξύ σε πυκνότητες που φθάνουν περίπου τα 100ng/ml. Οι πυκνότητες αυτές είναι 1000 φορές μικρότερες από αυτές που παρατηρούνται σε τοξικολογικές μελέτες. Οι πυκνότητες αυτές σε παρατεταμένη τακτική δοσολογία (περισσότερο από 12 μήνες) σε ασθενείς με απόφραξη των αεροφόρων οδών, δεν έχουν εκδηλώσει νοσηρές επιδράσεις.*

***5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια***

*Σε μελέτες αναπαραγωγής με πειραματόζωα, όταν χορηγήθηκαν πολύ υψηλές δόσεις παρατηρήθηκαν ορισμένες επιδράσεις στο έμβρυο τυπικές των β2 διεγερτών των αδρενεργικών υποδοχέων. Το Serehal δεν προκάλεσε γενετική τοξικότητα σε μια σειρά μελετών που χρησιμοποιήθηκαν προκαρυοτικά ή ευκαρυοτικά κύτταρα in vitro ή in vivo σε επίμυες.*

*Μακροχρόνιες μελέτες με salmeterol xinafoate προκάλεσαν καλοήθεις όγκους των λείων μυών στις ωοθήκες των επίμυων και τη μήτρα των μυών. Η επιστημονική βιβλιογραφία και οι φαρμακολογικές μελέτες μας αποδεικνύουν ότι αυτά τα αποτελέσματα παρατηρούνται μόνο σε ορισμένα πειραματόζωα και δεν έχουν σχέση με την κλινική χρήση.*

***6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ***

***6.1. Κατάλογος των εκδόχων:***

*Oleic acid, Alcohol absolute, HFA 134a*

***6.2. Ασυμβατότητες***

*Δεν έχει αναφερθεί ουδεμία ασυμβατότητα.*

***6.3. Διάρκεια ζωής***

*24 μήνες*

***6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος***

*Το Serehal πρέπει να διατηρείται κάτω από τους 25ο C. Να αποφεύγεται η ψύξη και το ηλιακό φως. Όπως και με τα περισσότερα φάρμακα που εισπνέονται από δοσιμετρικές συσκευές το θεραπευτικό αποτέλεσμα του Serehal μπορεί να μειωθεί όταν η συσκευή είναι κρύα. Η συσκευή, έστω και άδεια δεν πρέπει να σπάσει, να τρυπηθεί ή να καεί.*

***6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη***

*Το φάρμακο φέρεται σε μεταλλική δοσιμετρική συσκευή εισπνοών. Κάθε συσκευή περιέχει 120 εισπνοές.*

***6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού***

1. *Βγάζετε το κάλυμμα του επιστομίου και ελέγχετε μέσα και έξω ώστε να βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καθαρό.*
2. *Ανακινείστε καλά τη συσκευή.*
3. *Κρατείστε τη συσκευή σε όρθια θέση με τον αντίχειρα στη βάση κάτω από το επιστόμιο.*
4. *Εκπνεύστε όσο μπορείτε περισσότερο και μετά αμέσως βάλτε το επιστόμιο στο στόμα σας και κρατείστε το σφικτά με τα χείλη, αλλά μην το δαγκώσετε.*
5. *Αμέσως μόλις αρχίσετε να εισπνέετε από το στόμα, πιέστε προς τα κάτω τη συσκευή από την κορυφή για να ελευθερωθεί το φάρμακο συνεχίζοντας να εισπνέετε σταθερά και βαθιά.*
6. *ενώ κρατάτε την αναπνοή σας, βγάλτε τη συσκευή από το στόμα σας και το δάκτυλο από την κορυφή της συσκευής. συνεχίστε να κρατάτε την αναπνοή σας όσο μπορείτε περισσότερο.*
7. *Αν πρέπει να κάνετε και δεύτερη εισπνοή κρατείστε τη συσκευή σε όρθια θέση και περιμένετε περίπου μισό λεπτό πριν επαναλάβετε τα στάδια 2 μέχρι 6.*
8. *Μετά τη χρήση να ξαναβάζετε πάντοτε το κάλυμμα για να μη μαζεύει σκόνη και χνούδια.*

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

*Τα στάδια 4, 5 και 6 δεν πρέπει να γίνονται με βιασύνη. Είναι σημαντικό να αρχίσετε να εισπνέετε αργά πριν πιέσετε τη συσκευή.*

*Πριν αρχίσετε τη χρήση να κάνετε μερικές δοκιμές στον καθρέπτη. Αν το φάρμακο διαφεύγει από την κορυφή της συσκευής είτε από τα πλάγια του στόματος, δεν κάνετε σωστή χρήση και θα πρέπει όλη η διαδικασία να επαναληφθεί από το στάδιο 2.*

*Αν ο γιατρός σας έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής παρακαλείσθε να τις ακολουθήσετε πιστά. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας ένα διαπιστώστε κάποιες δυσκολίες.*

### ΠΑΙΔΙΑ

*Τα παιδιά μπορεί να χρειασθούν τη βοήθεια των γονέων τους για τη χρήση της συσκευής. Τα παιδιά πρέπει να ενθαρρύνονται να εκπνεύσουν και να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή αμέσως μόλις εισπνεύσουν. Η τεχνική χρήσης της συσκευής πρέπει να γίνεται με τη συνεργασία των παιδιών με τους γονείς. Μεγαλύτερα παιδιά ή άτομα με αδυναμία στα χέρια θα πρέπει να κρατούν τη συσκευή με τα δύο χέρια. Βάλτε τους δύο δείκτες των χεριών στην κορυφή της συσκευής και τους δύο αντίχειρες στη βάση κάτω από το επιστόμιο.*

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

*Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα.*

1. *Βγάζετε πρώτα το μεταλλικό κουτί από την πλαστική θήκη και στη συνέχεια το κάλυμμα του επιστομίου.*
2. *Πλένετε την πλαστική θήκη και το κάλυμμα του επιστομίου με χλιαρό νερό.*
3. *Τα αφήνετε να στεγνώσουν αποφεύγοντας την υπερβολική ζέστη.*
4. *Τοποθετείστε στη θέση τους το μεταλλικό κουτί και το κάλυμμα του επιστομίου.*

*Στο νερό μπορεί να προσθέσετε κάποιο ελαφρύ απορρυπαντικό ή ένα αντισηπτικό διάλυμα σαν αυτά που χρησιμοποιούνται για να καθαρίζουν τα μπιμπερό (ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά). Στη συνέχεια πλένετε τη θήκη με το καθαρό νερό και μετά τη στεγνώνετε.*

*ΤΟ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΜΠΑΙΝΕΙ ΣΕ ΝΕΡΟ.*

***Δοκιμή της συσκευής σας:***

*Αν η συσκευή σας δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μία εβδομάδα ή περισσότερο, δοκιμάστε την πιέζοντας τη συσκευή στον αέρα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.*

***6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας / υπεύθυνος κυκλοφορίας:***

### Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street , London, NW1 1JD, UK

***7. Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας***

***8. Ημερομηνία πρώτης άδειας***

***9. Ημερομηνία(ες) πρώτης Αναθεώρησης Κειμένου***