SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Antamenys 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka odmjerena doza (iz ventila) sadrži 100 mikrograma salbutamola (u obliku salbutamolsulfata). Ciljna oslobođena doza je 80 mikrograma salbutamola (u obliku sulfata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačeni inhalat, suspenzija
Suspenzija bijele do bjelkaste boje

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Antamenys 100 mikrograma po potisku je indiciran kod odraslih, adolescenata i djece u dobi od 4 do 11 godina (za djecu mlađu od 4 godine vidjeti dio 4.2 i 5.1):

- za liječenje reverzibilnih bolesti dišnih putova sa sužavanjem dišnih putova zbog grča bronhijalnih mišića (opstruktivne bolesti dišnih putova), kao što su bronhijalna astma (kao lijek za spašavanje kod blage, umjerene ili teške astme), kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) i (hiper)napuhana pluća (emfizem).
- kao profilaksa bronhospazma uzrokovanog tjelesnom aktivnošću ili prije izlaganja poznatom i neizbježnom alergenom podražaju.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji
Ublažavanje napadaja: 1-2 inhalacije (100 – 200 mikrograma), prema potrebi.
Maksimalna doza: 8 inhalacija (800 mikrograma) dnevno.

Za sprječavanje simptoma izazvanih alergenima ili vježbanjem, dvije inhalacije (200 mikrograma) uzete 10-15 minuta prije aktivnosti.

Djeca mlađa od 12 godina
Ublažavanje napadaja: 1 inhalacija (100 mikrograma) prema potrebi. Doza se može povećati na dvije inhalacije (200 mikrograma), ako je potrebno.

Djeca mlađa od 4 godine mogu imati koristi od upotrebe ovog lijeka korištenjem inhalacijske komore za pedijatrijske bolesnike opremljene maskom (kao što je Babyhaler) (vidjeti dio 5.1).

Maksimalna doza: Primjena ovog lijeka po potrebi ne smije prelaziti 2 inhalacije (200 mikrograma) četiri puta dnevno. Oslanjanje na tako čestu dodatnu upotrebu ili naglo povećanje doze ukazuje na slabo kontroliranu ili pogoršavajuću astmu (vidjeti dio 4.4).

Kako bi se spriječili simptomi izazvani alergenima ili vježbanjem, treba uzeti jednu inhalaciju, ili dvije ako je potrebno, 10-15 minuta prije aktivnosti. Maksimalna doza je do dvije inhalacije 4 puta dnevno.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

Način primjene

Antamenys se primjenjuje isključivo inhalacijom kroz usta.

Salbutamol ima trajanje djelovanja od 4 do 6 sati kod većine bolesnika.

Inhalirani salbutamol treba koristiti po potrebi za ublažavanje akutnog bronhospazma i kao lijek za hitnu pomoć kod blage, umjerene ili teške astme, sve dok ne odgađa usvajanje i redovitu primjenu inhalacijske kortikosteroidne terapije.
Napomena: Dugotrajno liječenje treba biti usmjereno na simptome i samo u kombinaciji s kontinuiranom protuupalnom terapijom (vidjeti dio 4.4).

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Rukovanje
Pogrešna tehnika inhalacije sa stlačenim inhalatorima vrlo je česta. Stoga je važno da bolesnik bude upućen u ispravnu tehniku inhalacije. Tehniku inhalacije bolesnika treba provjeriti prilikom pregleda.

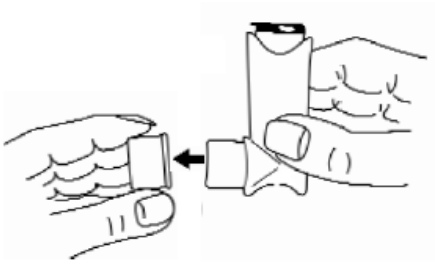
Bolesnici koji imaju poteškoća s rukovanjem inhalatorom mogu koristiti *Volumatic* ili *Babyhaler* (djeca do 5 godina) s ovim lijekom. Za upute o korištenju odstojnika, pogledajte upute o odstojnicima.

Provjera inhalatora
Prije prve upotrebe inhalatora ili ako nije korišten 5 ili više dana, važno je provjeriti funkcionira li inhalator. Zaštitni poklopac treba ukloniti, inhalator protresti i dva puta raspršiti u zrak.

Upute za uporabu
Inhalaciju treba izvoditi sjedeći ili stojeći, kad god je to moguće.

1. Zaštitni poklopac treba ukloniti.

2. Treba provjeriti ima li stranih čestica iznutra i izvana inhalatora kako bi se osiguralo da je usnik čist.



3. Inhalator treba dobro protresti nekoliko sekundi prije upotrebe kako bi se osiguralo da se sadržaj inhalatora pravilno izmiješa.

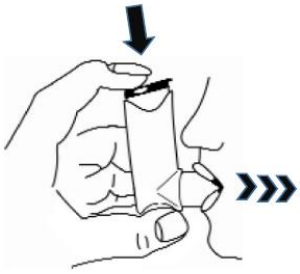


4. Inhalator treba držati uspravno s dnom spremnika prema gore, palac treba staviti na bazu, ispod nastavka za usta. Bolesnik treba izdahnuti što je više moguće zraka, ali ne smije disati u nastavak za usta.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

5. Nastavak za usta treba staviti u usta između zuba i usana oko njega, bez grizenja.

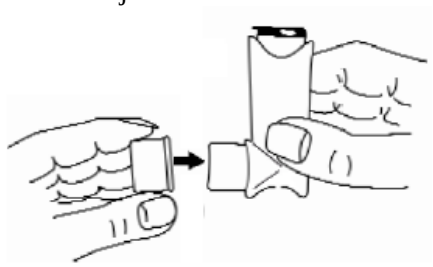
6. Odmah nakon što počne udisati kroz usta, bolesnik treba pritisnuti vrh inhalatora kako bi ispustio potisak, a istovremeno ravnomjerno i duboko udisati.



7. Dah treba zadržati, inhalator izvaditi iz usta i maknuti prst s vrha inhalatora. Dah treba zadržati koliko je to razumno moguće.

8. Ako je potrebno još jedno povlačenje, inhalator treba držati uspravno, a bolesnik treba pričekati oko pola minute prije ponavljanja koraka od 3 do 7.

9. Nakon upotrebe, nastavak za usta treba uvijek pokriti kako bi se spriječilo ulazak prašine i stranih čestica u nastavak za usta. Poklopac nastavka za usta treba čvrsto vratiti i pričvrstiti na mjesto.



Čišćenje
Za upute o čišćenju inhalatora, vidjeti dio 6.6.

Sadržaj inhalatora:
Inhalator treba protresti kako bi se provjerila preostala količina lijeka u njemu. Antamenys se ne smije koristiti ako se tijekom protresanja u inhalatoru ne može otkriti tekućina.

Korištenje na niskim temperaturama:
Ako je inhalator čuvan ispod 0 °C, prije upotrebe ga treba zagrijati u rukama bolesnika 2 minute, protresti i dva puta raspršiti u zrak.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Liječenje astme obično slijedi postupno prilagođeni program, a bolesnikov odgovor na terapiju mora se pratiti klinički i testovima plućne funkcije.

Bolesnicima kojima se propisuje redovita protuupalna terapija (npr. inhalacijski kortikosteroidi) treba savjetovati da nastave uzimati protuupalne lijekove čak i kada se simptomi smanje i ne treba im Antamenys.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

Povećana upotreba kratkodjelujućih bronhodilatatora, posebno beta-2 agonista za ublažavanje simptoma, ukazuje na pogoršanje kontrole astme, a bolesnike treba upozoriti da što prije potraže liječnički savjet. U tim uvjetima, bolesnikov plan terapije treba ponovno procijeniti.

Prekomjerna upotreba kratkodjelujućih beta-agonista može prikriti progresiju osnovne bolesti i doprinijeti pogoršanju kontrole astme, što dovodi do povećanog rizika od teških egzacerbacija astme i smrtnosti.

Bolesnici koji uzimaju salbutamol više od dva puta tjedno "po potrebi", ne računajući profilaktičku primjenu prije vježbanja, treba ponovno procijeniti (npr. dnevni simptomi, noćno buđenje i ograničenje aktivnosti zbog astme) radi odgovarajuće prilagodbe liječenja jer su ti bolesnici u riziku od prekomjerne upotrebe salbutamola.

Naglo i progresivno pogoršanje kontrole astme potencijalno je opasno po život. Ako učinak salbutamola postane manje učinkovit, bolesnika treba upozoriti da potraži liječnički savjet, jer ponovljene inhalacije ne smiju odgoditi početak druge važne terapije. Treba razmotriti liječenje (inhalacijskim) kortikosteroidima ili povećanje doze (inhalacijskih) kortikosteroida.

Bronhodilatatori ne bi smjeli biti jedino ili glavno liječenje kod bolesnika s perzistentnom astmom.

U sljedećim slučajevima salbutamol treba koristiti samo s oprezom i ako je strogo indiciran:
- ozbiljni srčani poremećaji, posebno nedavni infarkt miokarda
- koronarna bolest srca, hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija i tahiaritmija
- teška i neliječena hipertenzija
- aneurizma
- dijabetes koji je teško kontrolirati
- feokromocitom
- nekontrolirani hipertireoza
- neliječena hipokalemija
- istodobna primjena srčanih glikozida (vidjeti dio 4.5).

Kardiovaskularni učinci mogu se vidjeti kod simpatomimetičkih lijekova, uključujući salbutamol. Postoje neki dokazi iz podataka nakon stavljanja lijeka u promet i objavljene literature o rijetkim pojavama ishemije miokarda povezane s beta-agonistima. Bolesnike s prikrivenim teškim srčanim bolestima (npr. ishemijskom bolešću srca, aritmijom ili teškim zatajenjem srca) koji primaju salbutamol treba upozoriti da potraže liječnički savjet ako osjete bol u prsima ili druge simptome pogoršanja srčane bolesti. Treba obratiti pozornost na procjenu simptoma poput dispneje i boli u prsima, jer mogu biti respiratornog ili srčanog podrijetla.

Može se pojaviti potencijalno ozbiljna hipokalemija zbog upotrebe ß2 simpatomimetika, posebno kod nebulizacije ili parenteralne primjene. Preporučuje se oprez kod akutne teške astme, jer se ova hipokalemija može pojačati istodobnim liječenjem derivatima ksantina, steroidima i diureticima te hipoksijom. U takvim se situacijama preporučuje praćenje razine kalija u serumu.

Prilikom započinjanja liječenja salbutamolom kod dijabetičara preporučuju se dodatne provjere razine glukoze u krvi, jer beta2-agonisti povećavaju rizik od hiperglikemije.

Kao i kod druge inhalacijske terapije, može se pojaviti paradoksalni bronhospazam s pojačanim piskanjem odmah nakon primjene. Ako se to dogodi, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i zamijeniti alternativnim liječenjem.

Roditelji ili skrbnici beba i male djece kod kojih 200 mikrograma salbutamola ne daje željene rezultate trebaju se posavjetovati s liječnikom.

Prijavljeni su slučajevi zubnog karijesa pri primjeni salbutamola. Preporučuje se, posebno kod djece, obratiti pozornost na dobru oralnu higijenu i redovite stomatološke preglede.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Hipokalemija se može pojačati u slučajevima istodobnog liječenja derivatima ksantina, steroidima ili diureticima (vidjeti dio 4.4).

Salbutamol i neselektivni lijekovi koji blokiraju β-receptore obično se ne smiju propisivati zajedno. U bolesnika s astmom primjena lijekova koji blokiraju β-receptore povezana je s rizikom od teške bronhokonstrikcije.

Prilikom primjene halogeniranih anestetika, npr. halotana, metoksiflurana ili enflurana, bolesnicima liječenima salbutamolom, mora se očekivati povećani rizik od teške disritmije i hipotenzije. Ako se planira anestezija halogeniranim anesteticima, treba paziti da se salbutamol ne koristi najmanje 6 sati prije početka anestezije.

Inhibitori monoaminooksidaze i triciklički antidepresivi mogu povećati rizik od kardiovaskularnih nuspojava.

Hipokalemija izazvana salbutamolom može povećati osjetljivost na aritmije izazvane digoksinom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Salbutamol prolazi placentarnu barijeru. Iskustvo s primjenom kratkodjelujućih beta-agonista tijekom rane trudnoće sugerira da nema štetnog učinka pri dozama koje se obično koriste u inhalacijskoj terapiji. Visoke sistemske doze na kraju trudnoće mogu uzrokovati inhibiciju kontrakcija maternice i mogu dovesti do pojave beta-2-specifičnih fetalnih/neonatalnih reakcija poput tahikardije i hipoglikemije. Kod inhalacijske terapije u preporučenim dozama ne očekuje se pojava ovih nuspojava na kraju trudnoće. Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Salbutamol se može koristiti tijekom trudnoće kada se smatra potrebnim. Visoke doze treba koristiti samo kada je to strogo potrebno.

Dojenje
Budući da se salbutamol vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko, njegova primjena kod dojilja zahtijeva pažljivo razmatranje. Rizik za dojenče ne može se isključiti. Odluku o tome hoće li se nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti liječenje ovim lijekom treba donijeti uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije salbutamolom za ženu.

Plodnost
Nema podataka o učincima salbutamola na plodnost kod ljudi. Nije bilo štetnih učinaka na plodnost kod životinja (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Tablični sažetak nuspojava
Učestalost je definirana sljedećim prikazom:
Vrlo često (≥1/10); često (≥1/100 i <1/10); manje često (≥1/1000 i <1/100); rijetko (≥1/10 000 i <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	**Nuspojave**	**Učestalost**

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Reakcije preosjetljivosti uključujući angioedem, kolaps, bronhospazam, hipotenziju, urtikariju	Vrlo rijetko
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipokalemija	Rijetko
	Laktacidoza (vidjeti dio 4.9)	Nepoznato
Poremećaji živčanog sustava	Tremor, glavobolja	Često
	Hiperaktivnost, poremećaji spavanja	Vrlo rijetko
Srčani poremećaji	Tahikardija	Često
	Palpitacije	Manje često
	Srčana aritmija (npr. atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija i ekstrasistole)	Vrlo rijetko
	Ishemija miokarda* (vidjeti dio 4.4)	Nepoznato
Krvožilni poremećaji	Periferna vazodilatacija	Rijetko
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Paradoksalni bronhospazam**	Vrlo rijetko
Poremećaji probavnog sustava	Iritacija u ustima i grlu	Manje često
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Grčevi mišića	Često

* Spontano prijavljeno u podacima nakon stavljanja lijeka u promet, stoga se učestalost smatra nepoznatom.
** Kao i kod druge inhalacijske terapije, može se pojaviti paradoksalni bronhospazam s trenutnim pojačanjem piskanja nakon doziranja. To treba odmah liječiti alternativnim oblikom ili drugim brzodjelujućim inhalacijskim bronhodilatatorom. Salbutamol treba odmah prekinuti, procijeniti stanje bolesnika i, ako je potrebno, primijeniti alternativnu terapiju.

Nuspojave tipične za beta2-agoniste, poput tremora skeletnih mišića i palpitacija, mogu se pojaviti posebno na početku liječenja i često su ovisne o dozi.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Simptomi predoziranja
U slučaju predoziranja, već navedene nuspojave mogu se pojaviti vrlo brzo i moguće u pojačanoj mjeri.

Tipični simptomi su:
glavobolja, napadaji, tahikardija, palpitacije, aritmije, agitacija, uzbuđenost, disomnija, bol u prsima i jaki tremor, posebno u rukama, ali i u cijelom tijelu.

Mogu se javiti gastrointestinalne tegobe, uključujući mučninu, posebno nakon oralne intoksikacije.

Psihotične reakcije su rijetko uočene nakon prekomjernih doza salbutamola.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

U vezi s predoziranjem salbutamolom, može doći do pomicanja kalija u unutarstanični prostor s posljedicom hipokalemije, kao i hiperglikemije.

Laktacidoza je zabilježena u vezi s visokim terapijskim dozama, kao i predoziranjima kratkodjelujućim beta-agonistima, stoga u slučaju predoziranja može biti indicirano praćenje povišenog serumskog laktata i posljedične metaboličke acidoze (osobito ako postoji perzistencija ili pogoršanje tahipneje unatoč povlačenju drugih znakova bronhospazma poput piskanja).

Terapijske mjere u slučaju predoziranja
Liječenje predoziranja beta-simpatomimeticima uglavnom je simptomatsko. Mogu se preporučiti sljedeće mjere:

- Ispiranje želuca treba razmotriti ako su nenamjerno progutane velike količine lijeka. Aktivni ugljen i laksativi mogu pozitivno utjecati na neželjenu apsorpciju.
- Srčani simptomi mogu se liječiti kardioselektivnim beta-blokatorom, ali treba imati na umu povećan rizik od pojave bronhospastičnosti kod bolesnika s bronhijalnom astmom.
- EKG praćenje je indicirano za nadzor srčane funkcije.
- U slučaju izraženije hipotenzije, preporučuje se nadoknada volumena (npr. nadomjesci plazme).

Mora se očekivati razvoj hipokalemije, stoga se preporučuje odgovarajuće praćenje ravnoteže elektrolita i, ako je potrebno, nadomjesci, uzimajući u obzir moguće prethodno liječenje drugim lijekovima koji mogu izazvati hipokalemiju, hiperlipidemiju, ketonemiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Respiratorni sustav, Lijekovi za liječenje opstruktivnih bolesti dišnih putova. Selektivni agonisti beta-2-adrenergičkih receptora.
ATK oznaka: R03AC02

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Salbutamol je adrenergički stimulans beta-receptora sa selektivnim učinkom na beta2-receptore bronha, koji uzrokuje bronhodilataciju kod reverzibilne opstrukcije dišnih putova. Bronhodilatacijski učinak javlja se unutar nekoliko minuta nakon inhalacije i doseže svoj maksimum nakon 30-60 minuta. Ima kratkotrajni bronhodilatacijski učinak od 4-6 sati. Kod inhalacije, bronhodilatacijski učinak nije povezan s koncentracijom u serumu.
Također je dokazano da adrenergički beta2-stimulansi povećavaju smanjeni mukocilijarni klirens koji se javlja kod opstruktivne plućne bolesti i time olakšavaju iskašljavanje viskoznog sekreta.

Posebne populacije
Djeca mlađa od 4 godine
Pedijatrijska klinička ispitivanja provedena na bolesnicima mlađima od 4 godine s bronhospazmom povezanim s reverzibilnom opstruktivnom bolešću dišnih putova pokazala su da se salbutamol stlačeni inhalat, suspenzija dobro podnosi i ima sigurnosni profil usporediv s onim u djece starije od 4 godine, adolescenata i odraslih.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Salbutamol primijenjen intravenski ima poluvrijeme eliminacije od 4 do 6 sati i djelomično se eliminira putem bubrega, a djelomično metabolizmom u neaktivni 4'-O-sulfat (fenolni sulfat) koji se također izlučuje prvenstveno urinom. Stolica je sporedni put izlučivanja.

Nakon primjene inhalacijom, između 10 i 20% doze dospijeva u donje dišne putove. Ostatak se zadržava u sustavu za isporuku ili se taloži u orofarinksu odakle se proguta. Frakcija taložena u dišnim putovima apsorbira se u plućna tkiva i cirkulaciju, ali se ne metabolizira u plućima. Nakon dospijeća u

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

sistemsku cirkulaciju metabolizira se u jetri i izlučuje se, prvenstveno urinom, kao nepromijenjena tvar i kao fenolni sulfat.

Progutani dio inhalirane doze apsorbira se iz gastrointestinalnog trakta i podliježe značajnom metabolizmu prvog prolaska u fenolni sulfat. I nepromijenjena tvar i konjugat izlučuju se prvenstveno urinom. Većina doze salbutamola primijenjene intravenski, oralno ili inhalacijom izlučuje se unutar 72 sata. Salbutamol se veže za proteine plazme u količini od 10%.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti. Uočeni učinci u nekliničkim ispitivanjima bili su povezani s beta-adrenergičkom aktivnošću salbutamola.

Zajedno s drugim snažnim selektivnim agonistima β2-receptora, pokazalo se da je salbutamol teratogen kod miševa kada se primjenjuje supkutano. U reproduktivnom ispitivanju, kod 9,3% fetusa utvrđeno je rascjep nepca pri dozi od 2,5 mg/kg, što je 4 puta veća od maksimalne oralne doze kod ljudi. Kod štakora, liječenje dozama od 0,5, 2,32, 10,75 i 50 mg/kg/dan oralno tijekom trudnoće nije rezultiralo značajnim abnormalnostima fetusa. Jedini toksični učinak bio je porast neonatalne smrtnosti pri najvišoj dozi kao rezultat nedostatka majčine skrbi. Reproduktivna ispitivanja na kunićima pri dozama od 50 mg/kg/dan oralno (tj. 78 puta veća od maksimalne oralne doze kod ljudi) pokazale su fetuse s promjenama povezanim s liječenjem; to je uključivalo otvorene kapke (ablefarija), sekundarne pukotine nepca (palatoshiza), promjene u osifikaciji frontalnih kostiju lubanje (kranioshiza) i savijanje udova.

Pokazalo se da potisni plin bez klorofluorougljika, HFA 134a, nema toksični učinak pri vrlo visokim koncentracijama para, daleko većim od onih koje bi bolesnici mogli iskusiti, kod širokog raspona životinjskih vrsta izloženih svakodnevno tijekom razdoblja od dvije godine.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Potisni plin:
norfluran (tetrafluoroetan ili HFC-134a)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Vratiti poklopac na nastavak za usta i čvrsto pritisnuti.

Inhalator čuvati u obrnutom položaju, s nastavkom za usta okrenutim prema dolje.

Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlagati temperaturama višim od 50°C.

Ne zamrzavati. Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od izravne sunčeve svjetlosti.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO

Ne probadati niti spaljivati spremnik, čak ni kada je prazan.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ovaj lijek je bijeli do bjelkasti stlačeni inhalat, suspenzija u aluminijskom spremniku s odmjernim ventilom, ugrađen u bijeli polipropilenski homopolimerni aktivator sa plavim zaštitnim poklopcem. Inhalator je zatvoren u vrećici od aluminijske folije i dodatno pakiran u kutiju zajedno s uputom o lijeku.

Veličina(e) pakiranja:
1 spremnik x 200 odmjernih doza
2 spremnika x 200 odmjernih doza
3 spremnika x 200 odmjernih doza

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Inhalator čistite barem jednom tjedno. Ako se inhalator začepi, treba slijediti iste upute za čišćenje.

1. Metalni spremnik treba izvući iz plastičnog kućišta inhalatora i ukloniti poklopac s nastavka za usta.
2. Plastično kućište i poklopac nastavka za usta treba isprati toplom vodom. Ne pokušavajte ukloniti nakupine lijeka oko nastavka za usta oštrim predmetom, poput igle. U vodu se može dodati blagi deterdžent, a zatim temeljito isprati čistom vodom prije sušenja. Metalni spremnik se ne smije stavljati u vodu.
3. Plastično kućište i poklopac nastavka za usta treba ostaviti da se osuše na toplom mjestu. Treba izbjegavati pretjeranu toplinu.
4. Vratite spremnik i poklopac nastavka za usta.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47,
10000 Zagreb,
Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-289308636

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. rujna 2025.
Datum posljednje obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19. studenog 2025.

HALMED
10 - 02 - 2026
ODOBRENO