

**Б. ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170119/20
Разрешение №	BG/MA/MP ЦКЛ-3638-9 / 25-01-2024

**Листовка: информация за пациента**

**Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 125 микрограма на впръскване, суспензия**  
под налягане за инхалация

Salmeterol and fluticasone Cipla 25 micrograms/125 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension

**Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 250 микрограма на впръскване, суспензия**  
под налягане за инхалация

Salmeterol and fluticasone Cipla 25 micrograms/250 micrograms/dose pressurised inhalation, suspension

салметерол/флутиказонов пропионат

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Салметерол и флутиказон Сипла и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салметерол и флутиказон Сипла
3. Как да използвате Салметерол и флутиказон Сипла
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Салметерол и флутиказон Сипла
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Салметерол и флутиказон Сипла и за какво се използва**

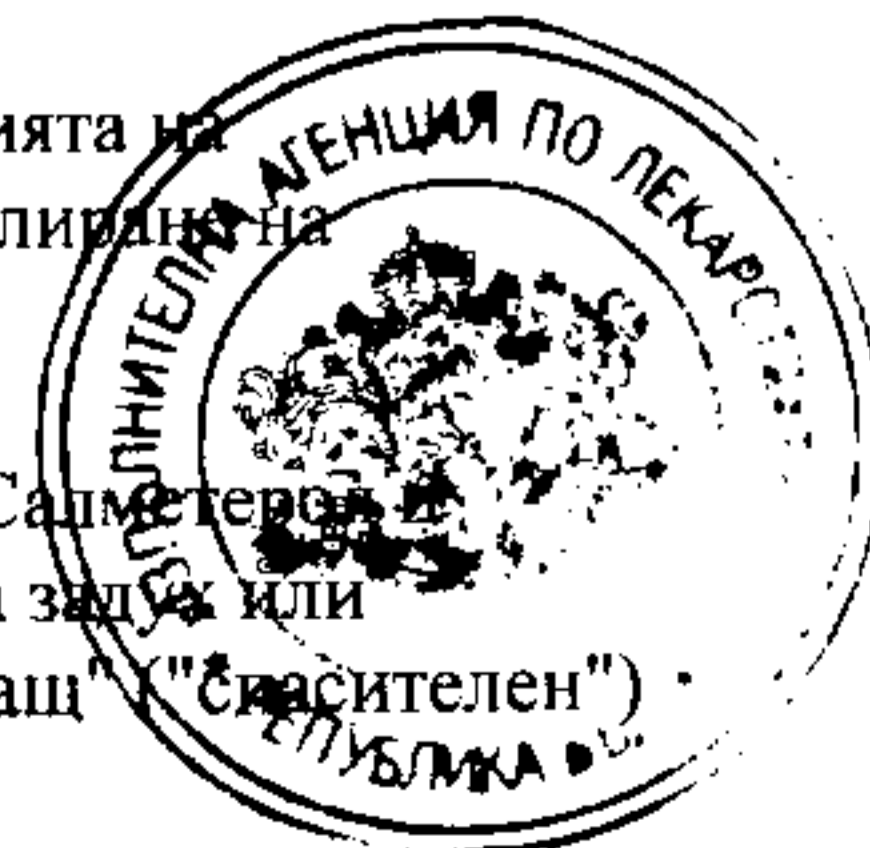
Салметерол и флутиказон Сипла съдържа две лекарства - салметерол и флутиказонов пропионат:

- Салметерол е дългодействащ бронходилататор. Бронходилататорите помагат дихателните пътища в белите дробове да останат отворени. Това улеснява влизането и излизането на въздуха. Ефектите продължават най-малко 12 часа.
- Флутиказонов пропионат е кортикостероид, който намалява отока и дразненето на белите дробове.

Лекарят Ви е предписал това лекарство, за да спомогне предотвратяването на дихателни проблеми като астма;

Трябва да използвате Салметерол и флутиказон Сипла всеки ден, според указанията на Вашия лекар. Това ще гарантира, че лекарството действа както трябва за контролиране на астмата.

Салметерол и флутиказон Сипла помага да се спре появата на задух и хрипове. Салметерол и флутиказон Сипла, обаче, не трябва да се използва за облекчаване на пристъп на задух или хрипове. Ако това се случи, трябва да се използва по-бързо действащ "облекчаващ" ("спасителен").



инхалатор, като салбутамол. Винаги трябва да носите своя бързодействащ "спасителен" инхалатор с Вас.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Салметерол и флутиказон Сипла**

### **Не използвайте Салметерол и флутиказон Сипла**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салметерол, флутиказонов пропионат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Салметерол и флутиказон Сипла ако имате:

- сърдечно заболяване, включително неравномерен или учестен пулс
- свръхактивна щитовидна жлеза
- високо кръвно налягане
- захарен диабет (Салметерол и флутиказон Сипла може да повиши кръвната захар)
- ниско ниво на калия в кръвта
- туберкулоза (ТБ) сега или сте имали в миналото, или имате други белодробни инфекции

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения

### **Други лекарства и Салметерол и флутиказон Сипла**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва други лекарства за астма или лекарства, отпускани без рецепта. Салметерол и флутиказон Сипла може да не е подходящ да се приема заедно с някои други лекарства.

Информирайте Вашия лекар ако приемате следните лекарства преди да започнете да използвате Салметерол и флутиказон Сипла:

- Бета-блокери (например атенолол, пропранолол и соталол). Бета-блокери се използват основно при високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания.
- Лекарства за лечение на инфекции (като, кетоконазол, итраконазол и еритромицин). Някои от тези лекарства могат да повишат количеството на салметерол или флутиказонов пропионат в организма Ви. Това може да повиши риска от нежелани реакции на Салметерол и флутиказон Сипла, включително нарушения на сърдечния ритъм, или може да влоши нежеланите реакции.
- Кортикостероиди (прилагани през устата или чрез инжекция). Скорошната употреба на тези лекарства може да повиши риска Салметерол и флутиказон Сипла да засегне надбъбречните Ви жлези.
- Диуретици, известни също като "обезводняващи лекарства", използвани за лечение на високо кръвно налягане.
- Други бронходилататори (като салбутамол)
- Ксантинови лекарства. Те често се използват за лечение на астма.
- Лекарства за лечение на вируси (включително и някои лекарства за ХИВ: ритонавир, комбицистат). Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Салметерол и флутиказон Сипла да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.



### 3. Как да използвате Салметерол и флутиказон Сипла

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Използвайте Салметерол и флутиказон Сипла всеки ден, докато Вашият лекар Ви посъветва да спрете. Не приемайте повече от препоръчителната доза. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Не спирайте приема на Салметерол и флутиказон Сипла и не намалявайте дозата на Салметерол и флутиказон Сипла без първо да сте говорили с Вашия лекар.
- Салметерол и флутиказон Сипла трябва да се инхалира през устата в белите дробове.

Препоръчителната доза е:

#### Възрастни и юноши над 12 години:

- Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 125 микрограма на впръскване – две инхалации два пъти дневно
- Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 250 микрограма на впръскване- две инхалации два пъти дневно

#### Употреба при възрастни и юноши

Салметерол и флутиказон Сипла не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Дозировката следва да се коригира до достигане на най-малката оптимална доза, при която се поддържа ефективен контрол върху симптомите.

В случаите, при които адекватен контрол над симптомите се поддържа с най-ниската концентрация на Салметерол и флутиказон Сипла (25/125 микрограма), следващата стъпка в лечението би могла да включва смяна с алтернативна комбинация с фиксирани дози салметерол и флутиказонов пропионат, която да съдържа по-ниска доза инхалаторен кортикостероид (25/50 микрограма).

Вашият симптоми могат да се контролират добре с помощта на Zoreeda два пъти дневно. Ако е така, Вашият лекар може да реши да намали дозата Ви веднъж дневно. Дозата може да се промени на:

- веднъж през нощта - ако имате нощни симптоми
- Веднъж сутрин - ако имате симптоми през деня

Много е важно да следвате инструкциите на Вашия лекар за това колко инхалации да прилагате и колко често да използвате лекарството.

Ако използвате Салметерол и флутиказон Сипла за астма, Вашият лекар ще иска редовно да проверява симптомите.

**Информирайте Вашия лекар веднага, ако астмата или дишането Ви се влошават.** Ако чувствате по-силен задух, гърдите Ви се стягат по-често или ако имате нужда да използвате повече от бързодействащото си "облекчаващо" лекарство, е възможно състоянието на дихателната Ви система да се е влошило и може да се разболеете тежко. Трябва да продължите да приемате Салметерол и флутиказон Сипла, но не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Веднага посетете Вашия лекар, тъй като може да имате нужда от допълнително лечение.

#### Инструкции за употреба



- Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт трябва да Ви обучат как да използвате своя инхалатор. Те трябва да проверяват от време на време как го употребявате. Неправилната употреба на Салметерол и флутиказон Сипла може да значи, че лекарството няма да Ви помогне, така както би трябвало.
- Лекарството се съдържа в контейнер под налягане в пластмасов корпус с мундшук.
- В предната част на инхалатора има индикатор , който Ви показва колко дози са останали.. Когато използвате инхалатора, индикатора на дозата обикновено се завърта по време на всеки пет до седем впръсквания към следващото намаляване на броя. Индикаторът на дозата ще покаже приблизителния номер на инхалациите, които остават в инхалатора
- Внимавайте да не изпуснете инхалатора, тъй като това може да доведе до повреда на индикатора.

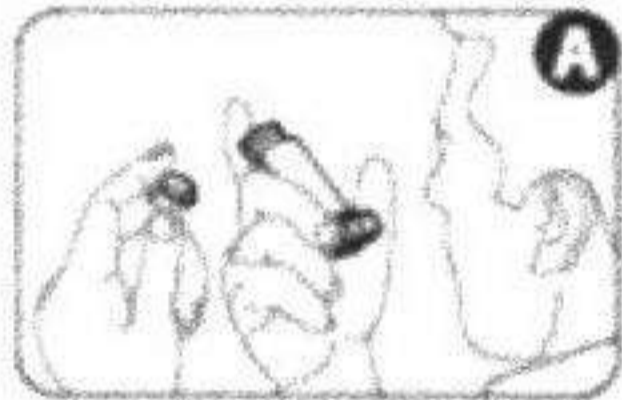
### Тестване на инхалатора

1. При използване на инхалатор за първи път, трябва да се направи тест. Махнете капака на мундщука, като леко го притиснете от страни с палеца и показалеца и го издърпайте.
2. За да се уверите, че той работи, разклатете добре, насочете накрайника далеч от Вас и натиснете контейнера, за да се освободят четири впръсквания във въздуха. Индикаторът на дозата ще покаже числото "120", посочващо броят на впръскванията в инхалатора. Ако инхалаторът не е бил използван в продължение на седмица или повече, махнете капака на мундщука, разклатете инхалатора и натиснете две впръсквания във въздуха.

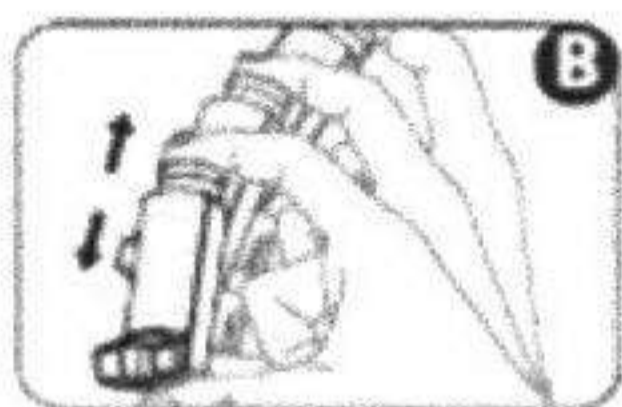
### Използване на инхалатора

Важно е да се започнете да дишате възможно най-бавно точно преди използване на инхалатора.

1. Вие трябва да сте седнали или в изправено положение, когато използвате инхалатора.
2. Свалете капачето на мундщука (накрайника за уста). Огледайте отвън и отвътре мундщука, за да се уверите, че е чист и не съдържа свободни частици (фигура А).



3. Разклатете инхалатора 4-5 пъти за да се уверите, че всички евентуално останали частици са изпаднали и съдържанието в инхалатора е равномерно смесено (фигура В).



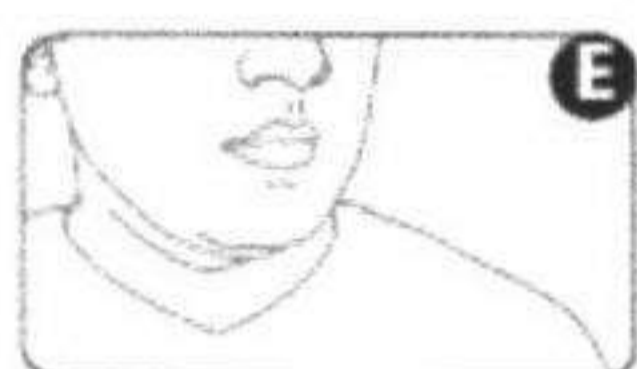
4. Задръжте инхалатора в изправено положение с палец върху основата, под мундщука. Издишайте добре (фигура С). Не вдишвайте отново.



5. Поставете мундщука в устата между зъбите. Затворете устните около него. Не захапвайте мундщука (фигура D).



6. Вдишайте бавно и дълбоко през устата. Точно след като вдишате, натиснете здраво надолу горната част на контейнера за да освободите едно впръскване от лекарството. Направете това докато дишате равномерни и дълбоко (фигура D).
7. Задръжте дъха си, извадете инхалатора от устата и освободете пръста от горната част на инхалатора. Задръжте дъха си за няколко секунди или колкото можете (фигура E).



8. Ако Вашият лекар Ви е казал да правите по две впръсквания, изчакайте около половин минута и направете второто впръскване, като повторите стъпки 3 до 7.
9. След това изплакнете устата си с вода и изплюйте, и/или измийте зъбите си. Това ще спомогне за предотвратяване на нежеланите ефекти върху Вашата уста и гърло. Може също да измиете и своите зъби.
10. След употреба, винаги поставяйте веднага капачето на мундщука, за да го предпазите от прахаване. Поставете капачето като натиснете здраво до щракване на мястото му.

Не бързайте със стъпки 4, 5, 6 и 7. Важно е, да вдишвате възможно най-бавно точно преди да използвате Вашия инхалатор. Първите няколко пъти Вие трябва да използвате Вашия инхалатор, докато стоите пред огледало. Ако забележите "мъгла" (аерозол), появяваща се от горната част на инхалатора или от страни на устата Ви, Вие трябва да започнете отново от стъпка 3.

Както при всички инхалаторни устройства, когато Салметерол и флутиказон Сипла е предписан на дете, възрастните, които се грижат за детето трябва да се уверят, че техниката му на инхалиране е правилна, съобразно инструкцията по-горе.

Ако срещате трудности при използването на инхалатора, може да се използва устройство за впръскване, като например Volumatic или AeroChamber Plus или други устройства за впръскване (в зависимост от Националната изисквания). Преди да започнете да използвате устройство за впръскване за първи път или ако Ви се налага да смените Вашето устройство, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Трябва да направите замяна, когато индикаторът показва числото "40", а цветът на индикаторното прозорче се е променил от зелен на червен. Спрете да използвате инхалатора, когато индикаторът показва "0", тъй като дозите, останали в устройството няма да са достатъчни. Никога не се опитвайте да се променят номерата на индикатора или да откачите индикатора от задвижването. Индикаторът не може да се нулира и да е трайно прикрепен към задвижването.

### Почистване на инхалатора

За да предпазите от запушване Вашия инхалатор е важно да го почиствате поне веднъж седмично.

За да почистите Вашия инхалатор:

- Свалете капачето на мундщука.
- Никога не изваждайте металния контейнер от пластмасовата външна част.
- Избършете вътрешната и външна част на мундщука и пластмасовото устройство със суха кърпа или салфетка.



- Поставете отново капачето на мундщука.

Не поставяйте металния контейнер във вода.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Салметерол и флутиказон Сипла**

Важно е да използвате инхалатора според инструкциите. Ако случайно сте приели повече отнеобходимия брой дози, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Може да забележите, че сърцето Ви бие по-бързо от обикновено и чувствате, че треперите. Възможно е да имате също замаяност, главоболие, мускулна слабост и болка в ставите.

Ако сте използвали прекалено много дози Салметерол и флутиказон Сипла дълго време, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Това се налага, защото използването на прекалено много Салметерол и флутиказон Сипла може да намали количеството стероидни хормони, което произвеждат надбъбречните Ви жлези.

**Ако сте пропуснали да използвате Салметерол и флутиказон Сипла**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата доза в обичайното време.

**Ако сте спрели употребата на Салметерол и флутиказон Сипла**

Много е важно да приемате Салметерол и флутиказон Сипла всеки ден, както е указано. Продължавайте да го приемате, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Не спирайте и не намалявайте рязко дозата на Салметерол и флутиказон Сипла. Това би могло да влоши дишането Ви.

Освен това, ако внезапно спрете приема на Салметерол и флутиказон Сипла или намалите дозата на Салметерол и флутиказон Сипла това може (много рядко) да доведе до проблеми с надбъбречните Ви жлези (надбъбречна недостатъчност), което понякога води до нежелани реакции.

Тези нежелани реакции могат да включват някои от следните:

- Болка в стомаха
- Умора и загуба на апетит, гадене
- Прилошаване и диария
- Загуба на тегло
- Главоболие или сънливост
- Ниски нива на захар в кръвта
- Ниско кръвно налягане и пристъпи (припадъци).
- 

Когато организмът Ви е под стрес, като при треска, травма (като злополука или нараняване), инфекция или хирургическа намеса, надбъбречната недостатъчност може да се влоши и може да получите някои от изброените по-горе нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. За да се предотвратят тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни кортикостероиди под формата на таблетки (като преднизолон).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да се намали вероятността от нежелани реакции, Вашият лекар може да Ви предпише най-ниската доза на тази лекарствена комбинация с цел контрол над Вашата астма.



**Алергични реакции:** може да забележите, че дишането Ви изведнъж се влошава, веднага след като сте използвали Салметерол и флутиказон Сипла. Може да имате силни хрипове и да кашляте или да имате задух. Може също така да забележите сърбеж, обрив (копривна треска) и подуване (обикновено на лицето, устните, езика или гърлото), или може изведнъж да почувствате, че сърцето Ви бие много бързо или да Ви прималее и да се почувствате замаяни (което може да доведе до колапс или загуба на съзнание). Ако получите някоя от тези реакции или ако те се развият внезапно след като сте използвали Салметерол и флутиказон Сипла, спрете да използвате Салметерол и флутиказон Сипла и уведомете Вашия лекар незабавно. Алергичните реакции към Салметерол и флутиказон Сипла са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души).

Други нежелани реакции са изброени по-долу:

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Главоболие - то обикновено отслабва в хода на лечението.
- Има съобщения за повече случаи на простуда при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Млечница (болезнени, кремавожълти, надигнати петна) в устата и гърлото. Също така болки в гърлото и пресипнал глас, и дразнене в гърлото. Може да е от полза да изплаквате устата си с вода и после да я изплювате незабавно и/или да си миете зъбите с четка след приема на всяка доза от лекарството. Вашият лекар може да предпише противогъбично лекарство за лечение на млечницата.
- Болки, подути стави и мускулни болки
- Мускулни крампи

Съобщава се и за следните нежелани реакции при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ):

- Пневмония (инфекция на белите дробове).
- Уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, докато приемате Салметерол и флутиказон Сипла, тъй като това може да са симптоми на белодробна инфекция:
- повишена температура или втрисане;
  - засилено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
  - засилена кашлица или засилен задух.
- Възпаление на гърлото. Изплакването на устата с вода и изплюването ѝ веднага след приемането на всяка инхалация, може да помогне
  - Синини и счупвания
  - Възпалението на синусите (синусит, чувство на напрежение или запушване на носа, тежест зад скулите и около очите, понякога с пулсираща болка)
  - Намаляване нивото на калий в кръвта (може да получите неравномерен пулс, мускулна слабост, крампи).

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Повишаване нивото на захар (глюкоза) в кръвта (хипергликемия). Ако имате диабет може да се наложи по-често проследяване на кръвната Ви захар и евентуално корекция на обичайното Ви лечение за диабет.
- Помътняване лещата на окото (катаракта)
- Много учестен пулс (тахикардия)
- Треперене (тремор) и бърз или неравномерен пулс (сърцебиене) - обикновено тези прояви са безвредни и намаляват в продължение на лечението.
- Болка в гърдите
- Усещане за тревога (този ефект се проявява предимно при деца)
- Нарушен сън
- Алергичен кожен обрив.





### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Затруднено дишане или хриптене, което се влошава веднага след прием на Салметерол и флутиказон Сипла. Ако това се случи спрете да използвате Вашия Салметерол и флутиказон Сипла. Използвайте бързодействащия "облекчаващ" инхалатор, за да улесните дишането си и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Салметерол и флутиказон Сипла може да повлияе на нормалната продукция на стероидни хормони в организма, особено ако сте приемали високи дози в продължение на дълги периоди от време. Ефектите включват:
  - забавяне на растежа при деца и юноши
  - изтъняване на костите
  - увреждане на очния нерв (глаукома)
  - повишаване на теглото
  - закръглено (подобно на луна) лице (синдром на Кушинг)

Вашият лекар редовно ще Ви проверява за наличие на тези нежелани реакции и ще се уверява, че приемате най-ниската доза на тази лекарствена комбинация за постигане на контрол на Вашата астма.

- Промени в поведението, такива като необичайна активност и раздразнителност (тези ефекти се проявяват предимно при деца)
  - Неравномерен или неправилен сърдечен ритъм или прескачане на сърцето (аритмии)
- Информирайте Вашия лекар, но не спирайте приема на Салметерол и флутиказон Сипла, освен ако Вашият лекар не каже да спрете.
- Гъбична инфекция на хранопровода, която може да причини затруднения при преглъщане.

### **С неизвестна честота ( честотата не може да бъде определена от наличните данни):**

- Депресия или агресия. Тези ефекти се проявяват предимно при деца
- замъглено зрение

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Салметерол и флутиказон Сипла**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Веднага след употреба, поставяйте капака на мундшука като щракнете върху него, на мястото му. Не използвайте прекомерна сила
- Не излагайте на температури по-високи от 50°C. Не съхранявайте Салметерол и флутиказон Сипла на студено място, тъй като Вашето лекарство може да не подейства.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената



опаковка и върху етикета на Вашия инхалатор след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Алюминиевият контейнер съдържа течност под налягане. Не пробивайте контейнера
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Салметерол и флутиказон Сипла**

- Всяка измерена доза на салметерол и флутиказон Сипла съдържа: 25 микрограма салметерол (като салметеролов ксинафоат) и 125 или 250 микрограма флутиказонов пропионат (освободена доза от впръскващото устройство). Това е еквивалентно на 21 микрограма салметерол и 110 или 220 микрограма флутиказонов пропионат, доставени от задвижващ механизъм (освободена доза от впръскващото устройство).
- Другата съставка е Норфлуран (HFA 134a)

### **Как изглежда Салметерол и флутиказон Сипла и какво съдържа опаковката**

- Алюминиев контейнер, снабден с подходящ дозиращ клапан и механизъм за впръскване от полипропилен и дозиращ индикатор.
- Всеки контейнер съдържа 120 отмерени дози.

Видове опаковки:

1, 2 (пакетирани опаковки 2x1) или 3 (пакетирани опаковки 3x1) контейнери с 120 дози.  
10 (пакетирани опаковки 10x1) контейнери с 120 дози – само за болнична/аптечна употреба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

##### **Cipla Europe NV**

De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Antwerp,  
Белгия

#### **Производител**

**S&D Pharma CZ, spol. s r.o.**  
Theodor 28, 273 08  
Pchery (Pharmos a.s. facility),  
Чешка Република

##### **ARROW GENENRIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
Франция

##### **Cipla Europe NV**

De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Antwerp,  
Белгия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Duohal
България	Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 125 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация Салметерол и флутиказон Сипла 25 микрограма/ 250 микрограма на впръскване, суспензия под налягане за инхалация.
Франция	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL TEVA 125 microgrammes/25 microgrammes/ dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé  PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL TEVA 250 microgrammes/25 microgrammes/ dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Дата на последно преразглеждане на листовката Date of approval of variation

