

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AirFluSal® Aërosol 25/125 microgram, aërosol, suspensie

AirFluSal® Aërosol 25/250 microgram, aërosol, suspensie

salmeterol (als salmeterolxinafoaat)/fluticasonpropionaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.

Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is AirFluSal Aërosol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AirFluSal Aërosol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AirFluSal Aërosol bevat twee geneesmiddelen: salmeterol en fluticasonpropionaat:

Salmeterol is een langwerkende bronchusverwijder. Bronchusverwijders helpen de luchtwegen in de longen om open te blijven. Dit maakt het gemakkelijker om lucht in en uit te ademen. Het effect houdt ten minste 12 uur aan.

Fluticasonpropionaat is een corticosteroid die de zwelling en irritatie in de longen vermindert.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

De arts heeft u dit middel voorgeschreven om u te helpen ademhalingsproblemen zoals astma te voorkomen. U moet dit middel dagelijks gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zorgt ervoor dat het goed werkt bij het reguleren van uw astma.

Dit middel helpt om het optreden van benauwdheid en kortademigheid te stoppen. Het mag echter niet worden gebruikt om een plotselinge aanval van benauwdheid of kortademigheid te verlichten. Als dit gebeurt, moet u een snelwerkende verlichtende "nood"-inhalator zoals salbutamol gebruiken. U moet altijd uw snelwerkende "nood" inhalator bij u hebben.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van onderstaande:

- een hartziekte, waaronder een onregelmatige of snelle hartslag;
- een overactieve schildklier;
- een hoge bloeddruk;
- suikerziekte (diabetes mellitus) (dit middel kan uw bloedsuiker verhogen);
- een laag kaliumgehalte in uw bloed;
- tuberculose (TBC), als u dit heeft of in het verleden gehad heeft, of andere longinfecties.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AirFluSal Aërosol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen voor astma en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat dit middel niet geschikt kan zijn om tegelijk met sommige andere geneesmiddelen te gebruiken.

Vertel het uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, voordat u AirFluSal Aërosol gaat gebruiken:

- Bètablokkers (zoals atenolol, propranolol en sotalol). Bètablokkers worden meestal gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv (zoals ritonavir, cobicistat, ketoconazol, itraconazol en erytromycine). Sommige van deze geneesmiddelen kunnen de hoeveelheid fluticasonpropionaat of salmeterol in uw lichaam verhogen. Dit kan het risico op bijwerkingen met AirFluSal Aërosol verhogen, waaronder een onregelmatige hartslag, of het kan bijwerkingen verergeren. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Corticosteroiden (ingenomen via de mond of toegediend via injectie). Als u deze geneesmiddelen recent heeft gehad, kan dit geneesmiddel het risico op aantasting van uw bijniereën verhogen.
- Diuretica, ook bekend als plaspillen, die worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk.
- Andere bronchodilatoren (zoals salbutamol).
- Xanthine geneesmiddelen. Deze worden vaak gebruikt om astma te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel elke dag tot uw arts u adviseert te stoppen. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

U mag het gebruik van dit middel niet stoppen of verminderen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Dit middel moet via de mond worden ingeademd naar de longen.

De aanbevolen dosering is: Volwassenen

AirFluSal Aërosol 25/125: twee pufjes tweemaal per dag

AirFluSal Aërosol 25/250: twee pufjes tweemaal per dag

Als u dit middel tweemaal per dag gebruikt, kunnen uw symptomen goed onder controle worden gebracht. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen uw dosering te verminderen naar eenmaal per dag. De dosering kan veranderd worden naar:

eenmaal voor de nacht – bij klachten tijdens de nacht

eenmaal in de ochtend – bij klachten overdag

Het is van groot belang dat u de instructies van uw arts opvolgt over het aantal pufjes dat u moet toedienen en hoe vaak u uw geneesmiddel moet gebruiken.

Als u dit middel gebruikt voor astma, zal uw arts regelmatig uw symptomen willen controleren.

Als uw astma of ademhaling slechter wordt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts. U kunt bijvoorbeeld merken dat u meer gaat "piepen", dat u vaker een vastzittend gevoel in uw borstkas heeft of dat u meer van uw snelwerkende noodmedicatie moet gebruiken. Als een van de hierboven beschreven klachten optreedt, moet u dit middel toch blijven gebruiken maar verhoog het aantal pufjes niet. Uw aandoening kan erger worden en u kunt ernstig ziek worden. Ga naar uw arts omdat u aanvullende behandeling nodig kunt hebben.

Gebruik bij kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen.

Instructies voor gebruik

Uw arts of apotheker moet u instructies geven over het correcte gebruik van uw inhalator. Zij moeten regelmatig controleren hoe u de inhalator gebruikt. Als u de inhalator van dit middel niet juist gebruikt of zoals voorgeschreven, kan dit betekenen dat het uw astma niet helpt zoals zou moeten.

Het geneesmiddel bevindt zich in een metalen spuitbusje dat onder druk staat, geplaatst in een plastic houder met mondstuk.

De inhalator heeft een indicator op de voorkant die u laat zien hoeveel doseringen er nog over zijn. Als u de inhalator gebruikt, telt de dosisindicator doorgaans na elke 5 tot 7 pufjes

een getal terug. De dosisindicator geeft aan hoeveel pufjes er ongeveer nog in de inhalator zitten.

Laat de inhalator niet vallen, omdat dan de indicator terug kan tellen.

Het testen van uw inhalator

1. Als u uw inhalator voor de eerste keer gebruikt, test dan of deze werkt. Verwijder het beschermkapje van het mondstuk door zachtjes met duim en wijsvinger in de zijkanten te knijpen en het kapje eraf te trekken.
2. Om zeker te weten dat het werkt, schudt u de inhalator goed, richt u het mondstuk van u af en drukt u het spuitbusje in; spuit 4 pufjes in de lucht terwijl u de inhalator elke keer schudt voordat u een pufje in de lucht spuit. De dosisindicator geeft het nummer 120 aan, dit is het aantal pufjes dat in de inhalator zit. Als u uw inhalator gedurende een week of langer niet meer heeft gebruikt, spuit u twee pufjes geneesmiddel in de lucht.

Het gebruik van uw inhalator

Voordat u uw inhalator gebruikt, is het belangrijk om te beginnen met zo langzaam mogelijk te ademen.

1. Ga staan of rechtop zitten als u uw inhalator gaat gebruiken.
2. Verwijder het kapje van het mondstuk (zoals beschreven in stap 1 van: "Het testen van uw inhalator"). Controleer de binnen- en buitenkant van het mondstuk om er zeker van te zijn dat het schoon is en dat er geen losse voorwerpen aan zitten/
3. Schud de inhalator 4 of 5 keer om er zeker van te zijn dat eventuele losse voorwerpen zijn verwijderd en dat de inhoud gelijkmatig is gemengd.
4. Houd de inhalator rechtop, met de duim onderaan, achter het mondstuk. Adem goed uit zo ver als u kunt.
5. Plaats het mondstuk in uw mond tussen uw tanden. Sluit uw lippen eromheen. Bijt er niet op.
6. Adem langzaam en diep in door uw mond. Direct nadat u begint in te ademen, drukt u krachtig op de bovenkant van het spuitbusje om een pufje geneesmiddel in uw mond te spuiten, terwijl u gelijkmatig en diep blijft inademen.
7. Houd uw adem in, neem de inhalator uit uw mond en haal uw vinger van de bovenkant van de inhalator af. Houd uw adem in gedurende enkele seconden of zo lang als u dit zonder veel moeite kunt.
8. Wacht ongeveer een halve minuut tussen het toedienen van elk medicijnpufje en herhaal dan de stappen 3 tot en met 7.
9. Spoel daarna uw mond met water en spuug het uit en/of poets uw tanden. Dit kan helpen het optreden van spruw (schimmelinfectie in de mond) en heesheid te voorkomen.

10. Plaats na gebruik altijd weer het beschermkapje terug over het mondstuk, om het stofvrij te houden. Als het kapje van het mondstuk goed is geplaatst, zal het op zijn plaats klikken. Als het kapje niet op zijn plaats klikt, draai het dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

U moet de stappen 4, 5, 6 en 7 niet overhaasten. Het is belangrijk dat u zo langzaam mogelijk inademt vlak voor gebruik van de inhalator. De eerste paar keren dat u de inhalator gebruikt, moet u dit doen terwijl u voor een spiegel staat. Als u "mist" ziet verschijnen aan de bovenkant van de inhalator of bij de zijkanten van uw mond, dan moet u opnieuw beginnen vanaf stap 3.

Als u het moeilijk vindt om de inhalator te gebruiken, kan uw arts of een andere zorgverlener u aanbevelen een voorzetkamer te gebruiken zoals de Volumatic® of de AeroChamber Plus® in combinatie met uw inhalator. Uw arts, apotheker of een andere zorgverlener hoort u te demonstreren hoe u de voorzetkamer gebruikt met uw inhalator, hoe u de voorzetkamer moet onderhouden en men zal de vragen die u misschien heeft, beantwoorden. Het is belangrijk dat, wanneer u een voorzetkamer gebruikt samen met uw inhalator, u het gebruik hiervan niet stopt of vermindert zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het is ook belangrijk dat u het type voorzetkamer dat u gebruikt niet verandert zonder dit met uw arts te bespreken. Als u stopt met het gebruik van de voorzetkamer of het type voorzetkamer dat u gebruikt verandert, zal uw arts mogelijk de geneesmiddeldosering moeten aanpassen die nodig is om uw astma onder controle te houden.

Praat altijd met uw arts voordat u iets verandert in uw astmabehandeling.

Personen met zwakke handen kunnen het eenvoudiger vinden om de inhalator met beide handen vast te houden. Plaats de twee wijsvingers bovenop de inhalator en beide duimen aan de onderkant, achter het mondstuk.

U moet eraan denken uw inhalator te vervangen zodra de dosisindicator het getal 40 aangeeft en de kleur van de dosisindicator verandert van groen naar rood. Stop met het gebruik van de inhalator als de dosisindicator 0 aangeeft, aangezien de pufjes die nog aanwezig zijn in het spuitbusje mogelijk niet voldoende zijn voor een volledige dosis. Probeer nooit de cijfers op de dosisindicator te veranderen of de dosisindicator van het spuitbusje los te maken. De stand van de teller kan niet worden veranderd en de teller is permanent bevestigd aan het spuitbusje.

Het schoonmaken van uw inhalator

Om te voorkomen dat uw inhalator blokkeert, is het belangrijk deze ten minste eenmaal per week schoon te maken.

Om uw inhalator schoon te maken:

- verwijder het beschermkapje van het mondstuk
- haal het metalen spuitbusje nooit uit de plastic houder
- maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de plastic houder schoon met een droog doekje of een tissue
- plaats het beschermkapje over het mondstuk terug. Dit zal op zijn plaats klikken als het goed is geplaatst. Als het niet op zijn plaats klikt, draai het kapje dan andersom en probeer het opnieuw. Gebruik niet te veel kracht.

Plaats het metalen spuitbusje niet in water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u de inhalator volgens de instructies gebruikt. Wanneer u per ongeluk een hogere dosis inhaleert dan aanbevolen, vertel het uw arts of apotheker. U kunt merken dat u een snellere hartslag heeft dan normaal en dat u zich beverig voelt. U kunt ook duizeligheid, hoofdpijn, spierzwakte en gewrichtspijn hebben.

Als u gedurende langere tijd hogere doses heeft gebruikt, moet u uw arts of apotheker om advies vragen. Hogere doses van dit middel kunnen namelijk de hoeveelheid steroïdhormonen die door de bijnieren worden geproduceerd, verminderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is van groot belang dat u dit middel iedere dag volgens de instructies gebruikt. Ga hiermee door totdat uw arts u zegt te stoppen. Stop niet zomaar en verminder niet plotseling uw dosering van dit middel. Dit kan ervoor zorgen dat uw ademhalingsprobleem erger wordt.

Bovendien kan plotseling stoppen met het gebruik van dit middel of het verminderen van uw dosering van dit middel (in zeer zeldzame gevallen) problemen met uw bijnieren (bijnierinsufficiëntie) veroorzaken. Hierdoor kunnen soms bijwerkingen optreden. Deze bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

- maagpijn
- vermoeidheid en verlies van eetlust, zich onwel voelen
- misselijkheid en diarree
- gewichtsverlies
- hoofdpijn of suf gevoel
- lage suikerspiegels in uw bloed
- lage bloeddruk en oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult).

Wanneer uw lichaam in stress verkeert zoals bij koorts, trauma (zoals een autoongeluk), infectie of operatie, kan de bijnierschorsinsufficiëntie verergeren en kunt u mogelijk een van de bijwerkingen krijgen die hierboven staan vermeld. Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Om te voorkomen dat deze verschijnselen optreden, kan uw arts extra corticosteroiden in tabletvorm (zoals prednisolon) voorschrijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Om zoveel mogelijk de kans op bijwerkingen te verminderen, zal uw arts de laagst mogelijke dosis van dit middel voorschrijven om uw astma onder controle te brengen.

Allergische reacties: mogelijk merkt u dat uw ademhaling plotseling slechter wordt direct na het gebruik van dit middel. U kunt erg last krijgen van piepende ademhaling en hoesten of buiten adem zijn. U kunt ook last krijgen van jeuk, uitslag (galbulten) en zwelling (meestal van het gezicht, de lippen, tong of keel) of u kunt plotseling voelen dat uw hart zeer snel slaat of u voelt zich zwak of licht in het hoofd (dit kan leiden tot flauwvallen of bewustzijnsverlies). Als u een van deze bijwerkingen krijgt of als ze plotseling optreden na het gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik en vertel het onmiddellijk aan uw arts. Allergische reacties komen soms voor bij dit middel (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere bijwerkingen staan hieronder.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

hoofdpijn – dit wordt gewoonlijk beter in de loop van de behandeling
een toename van het aantal verkoudheden is gemeld bij patiënten met COPD.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

spruw (pijnlijke, crèmekleurige, verdikte plekken) in de mond en keel. Daarnaast een pijnlijke tong, hese stem en keelirritatie. Het kan helpen om direct na iedere dosis van uw geneesmiddel de mond te spoelen met water en direct daarna uit te spugen en/of uw tanden te poetsen. Uw arts kan een antischimmelmiddel voorschrijven om uw spruw te behandelen
pijnlijke, gezwollen gewrichten en spierpijn
spierkrampen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij patiënten met chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt (COPD):
pneumonie (longontsteking). Vertel het aan uw arts als u last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van dit middel – dit kunnen symptomen van een longontsteking zijn:

meer slijmvorming
verandering van de kleur van het slijm
koorts
koude rillingen
vaker hoesten
meer ademhalingsmoeilijkheden

blauwe plekken en botbreuken

ontsteking van de neusbijholten (gevoel van spanning of volheid in de neus, wangen en achter de ogen, soms met een bonzende pijn)

een lagere hoeveelheid kalium in het bloed (u kunt een onregelmatige hartslag, spierzwakte, kramp krijgen).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

verhoogde hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed (hyperglykemie). Als u suikerziekte (diabetes) heeft, kan het nodig zijn uw bloedsuikerspiegel vaker te controleren en moet mogelijk uw gebruikelijke diabetesmedicatie aangepast worden
vertroebeling van de ooglens (cataract)

versnelde hartslag (tachycardie)
onvrijwillig beven (tremor) en een snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen). Deze bijwerkingen zijn meestal onschuldig en worden minder in de loop van de behandeling
pijn op de borst
ongerust gevoel (dit komt meestal voor bij kinderen)
verstoorde slaap
allergische huiduitslag (rash).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

ademhalingsmoeilijkheden of een piepende ademhaling die erger wordt na gebruik van dit middel. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van de inhalator met dit middel. Gebruik uw snelwerkende noodinhalator om uw ademhaling te helpen en vertel het direct aan uw arts.

dit middel kan de normale productie van steroïdhormoon in het lichaam beïnvloeden, vooral wanneer u hoge doses gedurende lange tijd heeft gebruikt. De effecten zijn:

- vertraagde groei bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- dunner worden van de botten
- verhoogde oogbldruk (glaucoom)
- gewichtstoename
- vollemaansgezicht (syndroom van Cushing).

Uw arts zal u regelmatig controleren op deze bijwerkingen en ervoor zorgen dat u de laagst mogelijke dosis van dit middel gebruikt om uw astma onder controle te houden.

gedragsveranderingen, zoals ongewoon actief en prikkelbaar zijn (deze bijwerkingen komen meestal bij kinderen voor).

stoornis in het hartritme (aritmie). Vertel het uw arts, maar stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts dat zegt.

een schimmelinfectie van de slokdarm (oesophagus), waardoor u moeite kunt hebben om te slikken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

depressie of agressie. Deze bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen
Wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website:

www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Het spuitbusje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk.

Het spuitbusje niet doorboren, breken of verbranden, zelfs niet als het leeg lijkt te zijn.

Zoals met de meeste inhalatiegeneesmiddelen in een aërosol (die onder druk staat), kan de therapeutische werking van het geneesmiddel afnemen wanneer het spuitbusje koud is. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

AirFluSal Aërosol 25/125 microgram, aërosol, suspensie

De werkzame stoffen in dit middel zijn salmeterol en fluticasonpropionaat. Elke afgemeten dosis van dit middel geeft 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 125 microgram fluticasonpropionaat af.

De andere stof in dit middel is norfluraan (HFA 134a) als drijfgas.

AirFluSal Aërosol 25/250 microgram, aërosol, suspensie

De werkzame stoffen in dit middel zijn salmeterol en fluticasonpropionaat. Elke afgemeten dosis van dit middel geeft 25 microgram salmeterol (als salmeterolxinafoaat) en 250 microgram fluticasonpropionaat af.

De andere stof in dit middel is norfluraan (HFA 134a) als drijfgas.

Dit medicijn bevat gefluoreerde broeikasgassen.

Elke inhalator bevat 12.5 gram HFA 134a. Dit komt overeen met 0.0179 ton CO₂ (aardopwarmingsvermogen GWP = 1430).

Hoe ziet AirFluSal Aërosol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De inhalator bestaat uit een aluminium spuitbusje (plasma FCP gecoat aërosol) met een passend doseerventiel en een houder met dop van polypropyleen met dosisindicator verpakt in een kartonnen doosje.

Het spuitbusje bevat een witte, homogene suspensie.

Elk spuitbusje bevat 120 inhalaties.

Verpakkingsgrootte:

1 inhalator x 120 inhalaties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Vergunninghouder

Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29

1315 RC Almere

Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

In het register ingeschreven onder:

AirFluSal Aërosol 25/125 microgram, aërosol, suspensie:RVG 118836

AirFluSal Aërosol 25/250 microgram, aërosol, suspensie: RVG 118837

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland AirFluSal Aërosol 25/125 microgram, aërosol, suspensie

AirFluSal Aërosol 25/250 microgram, aërosol, suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.