Упатство за пациентот: Информации за пациентот

Alaphion/ Алапхион 25 микрограми/125 микрограми/инхалација, инхалациона суспензија под притисок
Alaphion/ Алапхион 25 микрограми/250 микрограми/инхалација, инхалациона суспензија под притисок

Салметерол/флутиказон пропионат

Внимателно прочитајте го внатрешното упатство пред да почнете да го користите овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, обратете му се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек е препишан само за вас. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и доколку имате исти симптоми како Вас.
- Ако имате некои од несаканите ефекти разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Што содржи ова упатство

1. Што претставува инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
3. Начин на употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* и за што се употребува

Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* содржи два лека, салметерол и флутиказон пропионат

- Салметеролот е бронходилататор со долго дејство. Бронходилататорите помагаат дишните патишта во белите дробови да останат отворени. Тоа го олеснува вдишувањето и издишувањето на воздухот. Ефектите траат најмалку 12 часа.
- Флутиказон пропионат е кортикостероид кој го намалува отекувањето и иритацијата на белите дробови.

Докторот го препишал овој лек за да ги спречи проблемите со дишењето како што е астмата.

Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* мора да ја користите секој ден како што Ви е препишано од Вашиот лекар. Со тоа ќе се осигурате дека функционира правилно во контролирањето на Вашата астма.

Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* го спречува губењето на здив и тешкото дишење. Тој не треба да се користи за ублажување на ненадеен напад на тешко дишење или краток здив. Доколку тоа се случи треба да употребите лек за олеснување на дишењето со брзо дејство, како што е салбутамолот. Секогаш треба со себе да носите лек за инхалација, со брзо дејство.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*

Не ја употребувајте инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* :
Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на салметерол, флутиказон пропионат или на некоја друга состојките на овој лек (наведени во дел 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да ја користите инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*. Вашиот лекар ќе го надгледува вашето лекување повнимателно доколку имате некое од следниве заболувања:

- Срцево заболување, вклучувајќи неправилно или забрзано срце биење
- Хипертироидизам
- Висок крвен притисок
- Дијабетес мелитус (инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* може да го зголеми нивото на шеќер во крвта)
- Ниско ниво на калиум во вашата крв
- Туберкулоза (ТБ) сега или во минатото, или други инфекции на белите дробови

Информирајте го лекарот ако ви се појави заматен вид, или други нарушувања со видот.

Известете го вашиот лекар доколку некогаш сте имале некое од овие заболувања пред да почнете со употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* .

Други лекови и инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако користите или неодамна сте употребувале други лекови.

Ова ги вклучува лековите за астма или други лекови добиени без рецепт. Тоа е потребно бидејќи инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* може да не е соодветен да се употребува со други лекови.

Кажете му на вашиот лекар доколку упоотебувате некои од следните лекови, пред да почнете со употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*

- Бета-блокатори (како што се атенолол, пропанолол и соталол). Бета-блокаторите најчесто се употребуваат за висок крвен притисок или други срцеви состојби
- Лекови за третман на инфекции (како што се кетоконазол, итраконазол и еритромицин), вклучително и некои лекови за третман на HIV (како што се ритонавир, лекови кои содржат кобицистат). Некои од овие лекови може да ја зголемат количината на флутиказон пропионат или салметерол во вашето тело. Тоа може да го зголеми ризикот за добивање на несакани ефекти од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion,* вклучително и неправилно срцебиење, или пак да ги влоши несаканите ефекти. Вашиот лекар можеби ќе посака внимателно да ја следи Вашата состојба додека ги примате овие лекови.
- Кортикостероиди (преку уста или преку инјекција). Доколку неодамна сте ги употребувале овие лекови, тоа може да го зголеми ризикот овој лек да влијае врз вашите надбубрежни жлезди.
- Диуретици, познати како "таблети за мокрење", кои се користат за лечење на висок крвен притисок
- Други бронходилататори (како што е салбутамол)
- Ксантини, кои често се користат во лекување на астма

Бременост, доење и плодност

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените , консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да ја употребите инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* . Вашиот лекар ќе процени дали може да ја употребувате инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* во текот на тоа време.

Возење и користење машини

Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* нема да влијае врз вашата способност за возење или користење на машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

3. Начин на употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што ви препишал вашиот лекар или фармацевт. Не ја надминувајте препорачаната доза. Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

- Употребувајте *Alaphion* секој ден, се додека Вашиот лекар не ви цоветува да престанете. Не ја надминувајте препорачаната доза. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт
- Не престанувајте си употреба на *Alaphion* и не ја намалувајте дозата, без консултација со Вашиот лекар.
- *Alaphion* треба да се инхалира во белите дробови преку уста

Возрасни и адолесценти над 12 години или повеќе

- Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* 25 mcg /125 mcg /доза – 2 инхалации од лекот двапати на ден
- Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* 25 mcg /250 mcg /доза – 2 инхалации од лекот двапати на ден
- Симптомите на астма може да бидат добро контролирани со користење на *Alaphion* два пати на ден. Во тој случај, лекарот може да одлучи да се намали дозата на еднаш дневно. Тоа би можело да биде:

Еднаш навечер – ако имате ноќни симптоми
Еднаш наутро – ако имате дневни симптоми

Многу е важно да ги следите упатствата на вашиот лекар за тоа колку инхалации ви се потребни и колку често треба да го земате вашиот лек.

Доколку ја употербувате инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* за астма, вашиот лекар ќе треба редовно да ги проверува вашите симптоми.

Доколку астмата или дишењето се влошува, веднаш известете го вашиот лекар. Можеби ќе почувствувате дека тешко дишете , почесто ќе чувствувате стегање во градите или можеби ќе имате потреба почесто да употребувате лек со брзо дејство, за олеснување на дишењето. Доколку се случи нешто од ова, треба да продолжите со употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*, но не го зголемувајте бројот на инхалации кои ги земате. Вашата состојба може да се влоши и би можеле сериозно да се разболите. Постете го вашиот лекар, бидејќи може да ви биде потребно дополнителна терапија.

Употреба кај деца и адолесценти

Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* 125 mcg/25mcg и 250 mcg/25mcg не се препорачува за употреба кај деца под 12 години.
Дозата треба да се одреди до најниската доза која одржува ефективна контрола на симптомите.
Онаму каде се одржува контрола на симптомите со најниска јачина на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* (25/125 микрограми), следниот чекор треба да вклучува префрлање кон друг инхалаторен производ со салметерол флутиказон достапен во помала јачина (25/50 микрограми).

Упатства за употреба

- Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт треба да ви покажат како да го користите инхалаторот. Тие треба одвреме-навреме да проверуваат како го користите. Неправилното користење на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* или некористењето според пропишаниот начин значи дека нема да ви помогне за вашата астма како што е потребно.
- Лекот се содржи во канистер под притисок со пластична обвивка со посебен дел за устата.
- На предниот дел од инхалаторот има индикатор кој ви покажува уште колку дози се останати. Како што го употребувате инхалаторот, индикаторот на дози обично ќе ротира за време на секои пет до седум инхалации кон намалување на бројот. Индикаторот на дози ќе ви го покаже приближниот број на инхалации од лекот кои се останати во инхалаторот.

- Водете сметка да не го испуштите инхалаторот, бидејќи тоа може да предизвика тој да почне да одбројува.

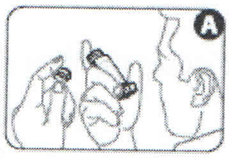
Тестирање на вашиот инхалатор

1. Кога за првпат ќе го употребувате инхалаторот, тестирајте го дали работи. Отстранете го капакот од делот за устата внимателно притискајќи од страните со вашиот палец и показалец и потоа повлечете.
2. За да се бидете сигурно дека инхалаторот работи, добро протресете го, делот за устата свртете го настрана од вас и притиснете го канистерот за да испушти четири инхалации од лекот во воздух. Индикаторот на дози ќе го покаже бројот „120“ укажувајќи на бројот на инхалации во инхалаторот. Доколку не сте го употребувале вашиот инхалатор една недела или повеќе, добро протресете го и ослободете два инхалации од лекот во воздух.

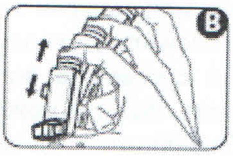
Употреба на вашиот инхалатор

Важно е да започнете да дишете колку што е можно побавно непосредно пред употреба на инхалаторот.

1. Станете или седнете исправено кога го користите инхалаторот.
2. Отстранете го капакот од делот за устата. Проверете ја внатрешноста и надворешноста за да се осигурите дека делот за устата е чист и нема никакви предмети (Слика А).

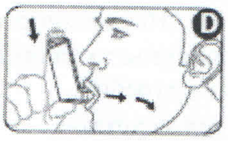


3. Протресете го инхалаторот 4 или 5 пати за да се осигурите дека какви било неприцврстени предмети се отстранети и дека содржината на инхалаторот е рамномерно измешана (Слика Б).



4. Држете го инхалаторот исправено нагоре така што палецот ќе биде на основата, под делот за устата. Издишете колку што чувствувате дека ви е удобно (Слика В).

5. Ставете го делот за уста помеѓу забите. Затворете ги усните околу него. Не го гризете (Слика Г).



6. Вдишете преку устата. Веднаш откако ќе почнете да вдишувате, притиснете го горниот дел од канистерот за да се ослободи инхалација од лекот. Направете го ова додека сè уште дишете константно и длабоко (Слика Г).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

7. Задржете го здивот, извадете го инхалаторот од устата и тргнете го прстот од горниот дел на инхалаторот. Задржете го здивот уште неколку секунди или додека ви е пријатно (Слика Д).

8. Чекајте околу половина минута помеѓу секоја инхалација од лекот и потоа повторете ги чекорите од 3 до 7.

9. На крајот, исплакнете ја устата со вода и плукнете ја водата. Ова може да ви помогне во спречување на воспаление на усната слузокожа и зарипнатост.

10. По употребата секогаш ставете го капакот врз делот за уста за да спречите навлегување на прашина. Кога капакот за делот за устата е правилно наместен тој ќе испушти звук при сместувањето во правилната позиција. Доколку не испушти звук, извадете го капакот, свртете го обратно и обидете се повторно. Не користете премногу сила.

Не брзајте со чекорите 4, 5, 6 и 7. Важно е да дишете поспоро непосредно пред употребата на инхалаторот. Првите неколкупати употребувајте го Вашиот инхалатор пред огледало. Ако забележите како излегува замаглување од врвот на ихлаторот или од страна на устата, започнете повторно од чекор 3.

Како и кај сите инхалатори, старателите треба да се осигураат дека децата на кои им е препишан овој лек, ја користат исправната техника за инхалација, која е претходно опишана.

Доколку ви е тешко да го употребувате инхалаторот, можете да користите спејсер како што е *Volumatic* или *AeroChamber Plus* или други видови спејсери (во зависност од националните упатства). Пред да почнете да го употребувате спејсерот за прв пат или доколку треба да го промените вашиот спејсер, разговарајте со вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Треба да набавите замена кога индикаторот ќе го покаже бројот „40“ и бојата на индикаторот за доза ќе се смени од зелена во црвена. Престанете да го употребувате инхалаторот кога индикаторот покажува „0“, бидејќи доколку има преостанати инхалации во инструментот, тие може нема да ви бидат доволни за цела доза. Никогаш не се обидувајте да го зголемите бројот на индикаторот или да го отстраните индикаторот од механизмот. Индикаторот не може да се ресетира и е трајно прикачен на механизмот.

Чистење на инхалаторот
За да спречите блокирање на инхалаторот, важно е да го чистите најмалку еднаш неделно.

За да го исчистите инхалаторот:
- Отстранете го капакот од делот за устата.
- Не го отстранувајте металниот канистер од пластичното лежиште.
- Избришете ја внатрешноста и надворешноста од делот за устата и пластичното лежиште со сува крпа или марамче.
- Вратете го капакот од делот за устата. Тој ќе испушти звук кога правилно ќе се намести во неговата позиција. Доколку не испушти звук, отстранете го капакот, свртете го обратно и обидете се повторно. Не користете премногу сила.

Не го ставајте металниот канистер во вода.

Доколку употребите повеќе од потребната доза од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
Важно е да го употребувате инхалаторот според упатствата. Доколку случајно земете поголема доза од препорачаната, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт. Може да забележите дека

срцето ви чука побрзо од вообичаеното и да почувствувате треперење. Може, исто така, да почувствувате главоболка, мускулна слабост и болки во зглобовите.

Доколку сте користеле поголеми дози подолг временски период, треба да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт за совет. Тоа е потребно заради тоа што поголемите дози од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* може да ја намалат количината на стероидни хормони произведени од надбубрежните жлезди.

Доколку заборавите да ја употребите инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
Доколку заборавите да го употребите вашиот инхалатор, земете ја следната доза кога е потребно. Не земајте двојна доза за да ја замените таа што сте ја заборавиле.

Доколку престанете да ја употребувате инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
Многу е важно да ја употребувате вашата инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* секој ден како што ви е препишано. Продолжете да го употребувате сè додека вашиот лекар не ви каже да престанете со терапијата. Не ја намалувајте и не ја прекинувајте дозата од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* одеднаш. Тоа би можело да ги влоши вашите проблеми со дишењето, а во ретки случаи може и да предизвика несакани ефекти.

Тука се вклучени:

- Болка во стомакот
- Замор и губење на апетитот, мачнина
- Гадење и дијареја
- Губење тежина
- Главоболка или поспаност
- Низок крвен притисок и напади
- Намален шеќер во крвта

Многу ретко, доколку добиете инфекција или за време на преголем стрес (како на пример после сериозна несреќа или операција), можете да имате слични несакани ефекти.

За да ја спречи појавата на овие симптоми, вашиот доктор може да ви препише дополнителни кортикостероиди (како преднизолон).

Доколку имате други прашања за начинот на употреба на инхалаторот, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, и овој може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива. За да ја намали можноста за појава на несакани ефекти, вашиот доктор ќе ви ја препише најмалата доза од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* за да ја контролирате вашата астма.

Алергиски реакции: можеби ќе забележите дека вашето дишење одеднаш се влошува по употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* . Може да почувствувате забрзано дишење и да почнете да кашлате. Можеби ќе почуствувате чешање и отекување (обично на лицето, усните, јазикот или грлото). Доколку имате некој од овие ефекти или доколку тие се појават одеднаш по употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* веднаш известете го вашиот лекар. Алергиските реакции на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* се многу ретки (тие се манифестираат кај помалку од 1 на 100 пациенти).

Другите несакани ефекти се дадени подолу:

Многу чести (се манифестираат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Главоболка – ова обично се подобрува како што третманот напредува.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Зголемен број настинки биле пријавени кај пациентите со хронична опструктивна белодробна болест (COPD).

Чести (се манифестираат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Кандидијаза (болна, со кремаво-жолта боја и дамки) на усната слузокожа и грлото. Исто така, и болки на јазикот и зарипнат глас. Плакнењето на устата со вода и отстранувањето на истата, веднаш по земањето на секоја инхалација од лекот може да биде од помош. Вашиот доктор може да ви препише антифугален лек за третирање на воспалението.
- Болни, отечени зглобови и болка во мускулите.
- Грчеви во мускулите

Следните несакани ефекти, исто така, биле пријавени кај пациенти со хронична опструктивна белодробна болест (COPD):

- Пневмонија и бронхитис (инфекција на белите дробови).Обратете се кај вашиот лекар доколку забележите некои од следните симптоми: зголемено создавање плунка, промена на бојата на плунката, температура,грозница, зголемена кашлица и зголемени проблеми со дишењето.
- Модринки и фрактури.
- Воспаление на синусите (чувство на притисок или исполнетост во носот, образите или зад очите, понекогаш со пулсирачка болка).
- Намалување на количината на калиум во крвта (може да добиете нерамномерно срце биење, мускулна слабост, грчеви).

Помалку чести (се манифестираат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Зголемување на количината на шеќер (глукоза) во вашата крв (хипергликемија). Доколку имате дијабетес, може да биде побарано почесто следење на шеќерот во крвта и можно приспособување на вашиот вообичаен дијабетичен третман.
- Замаглени леќи во очите (катаракта)
- Забрзано срцебиење (тахикардија).
- Чувство на треперење и брзо или нерамномерно срцебиење (палпитации) – овие се обично безопасни и се намалуваат како што продолжува третманот.
- Болка во градите
- Чувство на загриженост (овој ефект главно се појавува кај децата).
- Нарушено спиење
- Алергиски кожен осип

Ретки (се манифестираат кај помалку од 1 на 1000 пациенти)

- Тешкотии во дишењето или задишување кое се влошува веднаш по употреба на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* . Доколку добиете некој од овие несакани ефекти престанете да ја употребувате инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* . Употребете го инхалатор за олеснување со брзо дејство за да ви помогне да дишете и веднаш известете го вашиот лекар.
- Инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* може да влијае на нормалното производство на стероидни хормони во телото, особено доколку сте земале големи дози подолг временски период. Ефектите вклучуваат:
  - забавување на растот кај децата и адолесцентите
  - истанчување на коските
  - оштетување на оптичкиот нерв на очите (глауком)
  - зголемување на тежина
  - заоблено (во форма на месечина) лице (Кушингов синдром)

Вашиот лекар редовно ќе ве проверува во однос на овие несакани ефекти и да се осигури дека ја земате најниската доза од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* за контролирање на вашата астма.

- Промени во однесувањето, како невообичаена активност и вознемиреност (овие ефекти главно се појавуваат кај децата).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА СКОПЈЕ

- Нерамномерно срцебиење или дополнително отчукување на срцето (аритмија). Кажете му на вашиот лекар, но не престанувајте да јаупотребувате инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* освен доколку тој не ви го каже тоа.
- Габични инфекции во хранопроводот, кои може да предизвикаат потепкотии во дишењето.

Зачестеноста не е позната, но може да се појават:

- Депресија или агресија. Овие ефекти поверојатно е да се појават кај децата.
- Заматен вид

Пријавување на несакани дејства:
Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.
Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. Чување на инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.
Веднаш по употребата, вратете го капакот на делот за устата при што доколку е правилно поставен тој ќе испушти звук. Не користете прекумерна сила.
Чувајте го на температура до 30°C. Не го изложувајте на температури повисоки од 50°C.
Не ја чувајте инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* на ладно место, бидејќи вашиот лек може да не функционира правилно.
Не ја употребувајте инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* по истекот на рокот на траење кој е наведен на етикетата и картонот по EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.
Металниот канистер содржи течност под притисок. Не го продупчувајте, кршете или палите дури и ако сметате дека е празен.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или одводот од домаќинството. Доколку не знаете, прашајте го вашиот фармацевт за тоа како да ги отстраните лековите кои не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи инхалационата суспензија под притисок *Alaphion*
Секоја мерна доза од инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* содржи:

Активни супстанции: 25 микрограми салметерол (како салметерол ксинафоат) и 125 или 250 микрограми флутиказон пропионат (ослободен од вентилот).
Другата состојка е норфлуран (HFA 134a).

Како изгледа инхалационата суспензија под притисок *Alaphion* и содржина на пакувањето
Алуминиумски канистер со соодветен мерен вентил и полипропиленски механизам со капаче против навлегување прашина и индикатор на дози во затворена торбичка која содржи средство за сушење.
Канистерот содржи бела хомогена суспензија
Секој канистер е исполнет така што содржи 120 дози.

Начин на издавање: Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Носител на одобрението за пуштање во промет
ПХАРМАС ЛЕКОВИ ДООЕЛ
Бул.8-ми Септември бр. 2/2 локал 13, кат 4
1000 Скопје

Производител
S & D Pharma CZ, spol. s.r.o
Theodor 28, 273 08 Pchery,
Czech Republic

Број и датум на решение за ставање на лекот во промет:
- *Alaphion* 25 микрограми/125 микрограми/инхалација:
- *Alaphion* 25 микрограми/250 микрограми/инхалација:

Датум на последна ревизија на Внатрешното упатство:
Декември, 2019