Salflutin 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salmeterol/Fluticasonpropionat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Salflutin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salflutin beachten?
3. Wie ist Salflutin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Salflutin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Salflutin und wofür wird es angewendet?

Salflutin enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.):
- Salmeterol ist ein langwirksames Bronchien erweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dies erleichtert das Ein- und Ausatmen. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat (Ph.Eur.) ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen vermindert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden zu vermeiden, wie:
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD). Salflutin 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm reduziert die Phasen mit akuter Verschlechterung der COPD-Symptome.

Es ist notwendig, dass Sie Salflutin täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD gewährleistet ist.
Salflutin hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. Salflutin sollte jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabeihaben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salflutin beachten?

Salflutin darf nicht angewendet werden:
wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Salflutin anwenden, wenn Sie Folgendes haben:
- eine Herzerkrankung einschließlich einem unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salflutin kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Anwendung von Salflutin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden einschließlich Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen. In einigen Fällen soll Salflutin nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Salflutin beginnen:
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin), einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, cobicistathaltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat (Ph.Eur.) oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Salflutin erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie unter Umständen sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin-Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Salflutin beeinflusst werden.

Salflutin enthält Lactose
Jede Einzeldosis von Salflutin 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm enthält ungefähr 12,9 mg Lactose-Monohydrat.
Bitte wenden Sie Salflutin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Salflutin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Wenden Sie Salflutin täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von Salflutin oder reduzieren Sie die Dosierung von Salflutin nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Salflutin sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Asthma bronchiale
- Salflutin 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - 2-mal täglich 1 Inhalation

Bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD)
- Salflutin 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm - 2-mal täglich 1 Inhalation

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Salflutin gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:
- einmal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

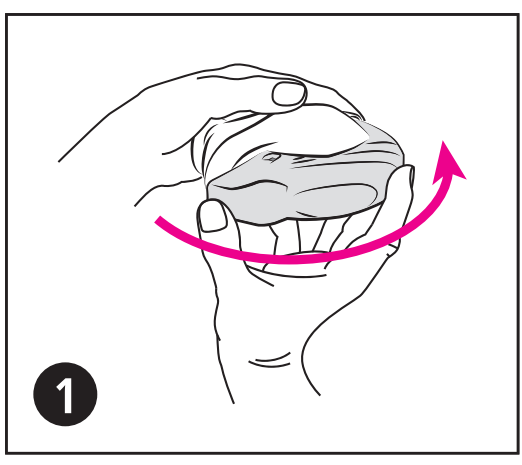
Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Inhalationen Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie Salflutin zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

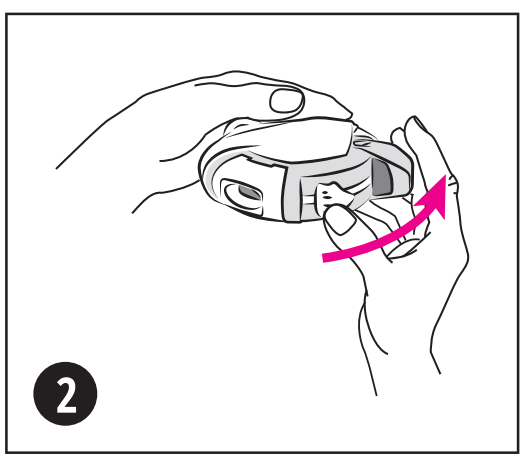
Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Salflutin anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Art der Anwendung
- Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalationsgerät anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie Salflutin nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma oder COPD nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Salflutin Inhalationsgerät enthält innen einen Blisterstreifen, der Salflutin als einzeldosiertes Pulver enthält.
- Am Inhalationsgerät befindet sich ein Zählwerk, das Ihnen zeigt, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Es zählt bis 0 zurück.
- Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen mit einem schwarzen Punkt, um Sie darauf hinzuweisen, dass nur noch wenige Einzeldosen übrig sind. Wenn das Zählwerk eine 0 anzeigt, ist Ihr Inhalationsgerät leer (d. h. das Pulver ist aufgebraucht).

Anwendung Ihres Inhalationsgeräts
1. Um das Salflutin Inhalationsgerät zu öffnen, halten Sie die äußere Umhüllung in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff. Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch öffnet sich ein kleines Loch im Mundstück. Siehe Abbildung 1.



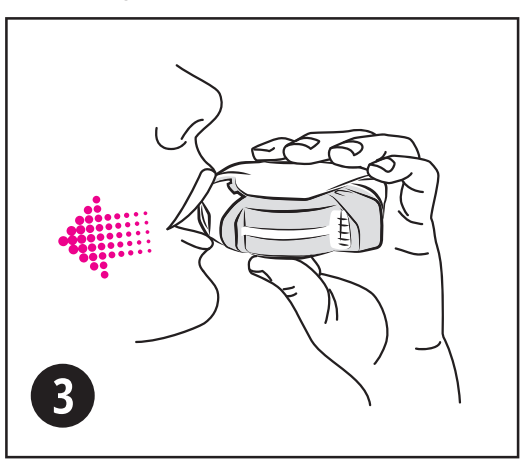
2. Halten Sie das Salflutin Inhalationsgerät so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Sie können es entweder in Ihrer rechten oder linken Hand halten. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch wird eine Dosis des Arzneimittels in das Mundstück freigegeben. Siehe Abbildung 2.



Jedes Mal, wenn Sie den Hebel verschieben, wird ein Blisternapf innen geöffnet und das Pulver für die Inhalation freigegeben. **Bitte verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden weitere Blisternäpfe geöffnet und Arzneimittel verschwendet.**

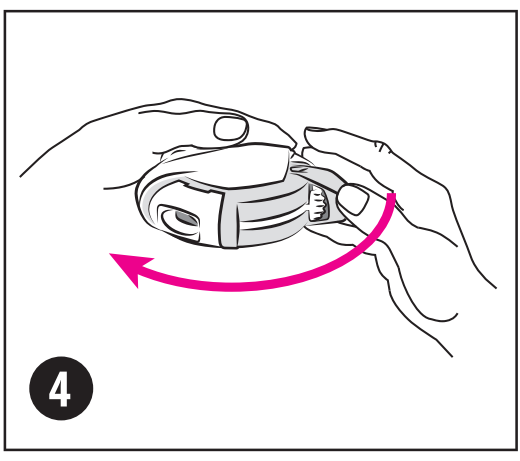
3. Halten Sie das Salflutin Inhalationsgerät von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so weit wie möglich aus. Bitte atmen Sie nicht in Ihr Salflutin Inhalationsgerät hinein.

4. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen. Atmen Sie gleichmäßig und tief durch das Salflutin Inhalationsgerät ein, nicht durch die Nase. Nehmen Sie das Inhalationsgerät von Ihrem Mund. Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an bzw. so lange es Ihnen möglich ist. Atmen Sie langsam aus. Siehe Abbildung 3.



5. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken es aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne.
Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.

6. Um das Salflutin Inhalationsgerät zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück. Sie hören ein Klicken. Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück. Siehe Abbildung 4.



Ihr Inhalationsgerät ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.

Reinigung Ihres Inhalationsgeräts
Für die Reinigung wischen Sie das Mundstück des Inhalationsgeräts mit einem trockenen Tuch ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Salflutin angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, den Salflutin Inhalator so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von Salflutin können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Salflutin vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von Salflutin abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Salflutin so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Salflutin nicht plötzlich.** Dadurch könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Salflutin plötzlich beenden oder die Dosis von Salflutin reduzieren, kann dies außerdem zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (z. B. durch einen Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und es können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Salflutin verschreiben, die Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen:
Möglicherweise bemerken Sie, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Salflutin angewendet haben. Möglicherweise treten bei Ihnen sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten auf, oder Sie können kurzatmig sein. Es können auch ein Jucken, ein Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) bei Ihnen auftreten, oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder unmittelbar nach Anwendung von Salflutin, beenden Sie die Anwendung von Salflutin und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD Patienten (häufige Nebenwirkung)
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Salflutin folgende Beschwerden bemerken, dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atemprobleme

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen – diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Es wurde über eine erhöhte Anzahl an Erkältungen bei Patienten mit COPD berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) in Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet worden:
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz)
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/ Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“)
- sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen
- Beunruhigung (tritt vor allem bei Jugendlichen auf)
- Schlafstörungen
- allergischer Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von Salflutin schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres Salflutin Inhalationsgeräts.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- Salflutin kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben.
  Die Folgen schließen ein:
  - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
  - Gewichtszunahme
  - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von Salflutin anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf)
- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von Salflutin auf, bevor Ihr Arzt Sie nicht entsprechend angewiesen hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, die aber auch auftreten können:
- Depression oder Aggression. Dies tritt eher bei Jugendlichen auf.
- verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Salflutin aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salflutin enthält
- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).
- Jede einzelne Inhalation liefert eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück verlässt) von 47 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 460 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer vordosierten Menge von 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

Wie Salflutin aussieht und Inhalt der Packung
Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salflutin 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm ist in Umkartons verpackt, die
1 Inhalator mit 60 Einzeldosen,
2 Inhalatoren mit je 60 Einzeldosen,
3 Inhalatoren mit je 60 Einzeldosen,
10 Inhalatoren mit je 60 Einzeldosen,
enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Celon Pharma S.A.
Ogrodowa 2A
05-092 Kiełpin, Łomianki
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Salflutin 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich:	Salmeterol/Fluticason Glenmark 50 Mikrogramm/ 500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

glenmark
Arzneimittel GmbH