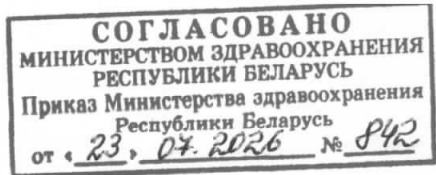


НД РБ
3197 Б-2025



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФРИЛОНГ, 100 мкг/доза+6 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных
(беклометазона дипропионат + формотерола фумарата дигидрат)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ФРИЛОНГ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФРИЛОНГ.
3. Применение препарата ФРИЛОНГ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФРИЛОНГ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФРИЛОНГ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ФРИЛОНГ – это аэрозоль для ингаляций, содержащий два действующих вещества, которые поступают непосредственно в легкие через полость рта посредством вдыхания.

Данный препарат включает следующие действующие вещества: беклометазона дипропионат и формотерола фумарата дигидрат.

Беклометазона дипропионат относится к группе препаратов, называемых кортикостероидами, которые оказывают противовоспалительное действие, уменьшая отек и раздражение в легких. Формотерола фумарата дигидрат относится к группе препаратов, называемых бронходилататорами длительного действия, которые расслабляют мышцы дыхательных путей и облегчают дыхание.

Вместе эти два действующих вещества облегчают дыхание, снимая такие симптомы, как одышка, хрипы, свистящее дыхание и кашель у пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), а также помогают предотвратить развитие симптомов бронхиальной астмы.

Бронхиальная астма

ФРИЛОНГ показан для регулярного лечения астмы у взрослых пациентов, а именно:

- у пациентов, симптомы заболевания которых недостаточно контролируются ингаляционными кортикостероидами и бронходилататорами короткого действия, применяемыми «по мере необходимости»,
- у пациентов, уже применяющих эффективные поддерживающие дозы ингаляционных кортикостероидов и бронходилататоров длительного действия.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

ФРИЛОНГ можно использовать для лечения симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) тяжелой формы у взрослых пациентов.

ХОБЛ – это хроническое заболевание дыхательных путей, вызванное, главным образом, курением.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФРИЛОНГ

3197 Б-2025

Не применяйте препарат ФРИЛОНГ, если у вас:

- аллергия на беклометазона дипропионат, формотерола фумарата дигидрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также, если у вас имеется аллергическая реакция на другие препараты для лечения астмы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФРИЛОНГ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас имеются сердечные заболевания, такие как стенокардия (боль в области сердца или груди), вы недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), вы страдаете от сердечной недостаточности, у вас наблюдается сужение коронарных артерий (ишемическая болезнь сердца), у вас проблемы с сердечными клапанами, у вас наблюдаются иные заболевания сердечно-сосудистой системы, или у вас наблюдается обструктивная гипертрофическая миокардиопатия (заболевание, характеризующееся проблемами с сердечной мышцей);
- если у вас наблюдается сужение артерий (т.е. атеросклероз), если вы страдаете гипертонией или если у вас диагностирована аневризма (аномальное расширение стенок кровеносных сосудов);
- если у вас наблюдается нарушение сердечного ритма, такое как учащенное или нерегулярное сердцебиение, учащенный пульс, или если на вашей кардиограмме были выявлены нарушения;
- если ваша щитовидная железа вырабатывает избыточное количество тиреоидных гормонов (гипертиреоз);
- если уровень калия в вашей крови ниже нормального;
- если у вас какое-либо заболевание печени или почек;
- если у вас диабет (вдыхание высоких доз формотерола может вызвать повышение уровня глюкозы в крови, и в результате может потребоваться проведение дополнительных анализов для контроля уровня «сахара» в крови в начале терапии данным лекарственным препаратом, а иногда и на протяжении всего периода применения данного лекарственного препарата);
- если у вас диагностирована опухоль надпочечников (феохромочитома);
- если вам требуется анестезия. В зависимости от типа анестезии может возникнуть необходимость прерывания применения ФРИЛОНГ не менее, чем за 12 часов до начала анестезии;
- если вы принимаете или принимали лекарственные препараты для лечения туберкулеза или у вас инфекция в легких, вызванная вирусом или грибом;
- если вам по какой-либо причине необходимо избегать употребления алкоголя.

Если у вас наблюдается одно или более вышеуказанных заболеваний, перед применением препарата ФРИЛОНГ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас имеются или наблюдались в прошлом проблемы со здоровьем или аллергия или вы не уверены, что применение препарата ФРИЛОНГ является безопасным для вашего здоровья, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Терапия β_2 -агонистами, такими как формотерол, который является одним из действующих веществ препарата ФРИЛОНГ, может привести к серьезному снижению уровня калия в плазме крови (гипокалиемия).

Особую осторожность следует соблюдать пациентам, у которых наблюдается тяжелая форма бронхиальной астмы. Это связано с уменьшением содержания кислорода в крови, а также с применением препарата совместно с некоторыми иными методами лечения, например, препаратами для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, повышенного артериального давления (диуретики) или иными препаратами, которые, при лечении астмы, могут привести к дополнительному снижению уровня калия в организме. По этой причине ваш лечащий врач

3197 Б-2025

может периодически проверять уровень калия в вашей крови.

Если вы применяли ингаляционные кортикостероиды в больших дозах в течение длительного периода времени, у вас может возникнуть потребность в более высоких дозах кортикостероидов в стрессовых ситуациях. Стрессовые ситуации включают госпитализацию после несчастного случая, получение серьезных травм или проведение операции. В таких случаях врач должен вынести решение о целесообразности увеличении дозы кортикостероидов и назначить стероиды в виде таблеток или инъекций.

Если вам необходимо обратиться в больницу, не забудьте взять с собой все лекарственные препараты, которые вы принимаете, включая ФРИЛОНГ, а также все иные лекарственные препараты и таблетки, приобретенные без рецепта, в их оригинальной упаковке, если это возможно.

Обратитесь к лечащему врачу, если у вас наблюдается расфокусировка зрения или другие нарушения со стороны органа зрения.

Дети и подростки

ФРИЛОНГ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, пока не будут получены дополнительные данные из исследований.

Другие препараты и препарат ФРИЛОНГ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут усиливать эффект препарата ФРИЛОНГ. В случае использования данных препаратов (включая некоторые лекарственные препараты, используемые в отношении ВИЧ: ритонавир, кобицистат), ваш лечащий врач может дополнительно мониторить ваше состояние.

Избегайте прием ФРИЛОНГ совместно с β -блокаторами

При необходимости применения β -блокаторов (в том числе глазных капель) эффект от формотерола может снизиться или полностью исчезнуть. С другой стороны, применение ФРИЛОНГ с другими лекарственными препаратами, содержащими β -адреномиметики (лекарственные препараты схожие по действию с формотеролом), могут приводить к усилению эффекта формотерола.

Прием препарата ФРИЛОНГ совместно с:

- лекарственными препаратами для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, дизопирамид, прокаинамид), лекарственными препаратами для лечения аллергии (антигистаминные препараты), лекарственными препаратами, применяемыми для лечения симптомов депрессии или психических расстройств, например, ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) (например, фенелзин и изокарбоксазид), трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилин и имипрамин), фенотиазинами может вызывать некоторые изменения на электрокардиограмме (ЭКГ). Прием ФРИЛОНГ с данными препаратами может повышать риск нарушений сердечного ритма (желудочковых аритмий).
- лекарственными препаратами для лечения болезни Паркинсона (Леводопа), для лечения гипотиреоза (тироксин), лекарственными препаратами, содержащими окситоцин (вызывающий сокращение матки), и алкоголем может привести к снижению сердечной переносимости β_2 -агонистов, таких как формотерол.
- ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), включая препараты со схожим эффектом, такие как фуразолидон и прокарбазин, применяемыми при лечении психических расстройств, может вызывать повышение артериального давления.
- лекарственными препаратами для лечения сердечных заболеваний (дигоксин) может вызывать снижение уровня калия в крови. Это может привести к увеличению вероятности возникновения нарушений сердечного ритма.
- другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения астмы (теофиллин,

3197 Б-2025

аминофиллин или стероиды), а также с диуретиками, может приводить к снижению уровня калия в крови.

• некоторыми анестетиками может вызывать повышение риска нарушений сердечного ритма.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинические данные относительно применения препарата ФРИЛОНГ в период беременности отсутствуют. ФРИЛОНГ не рекомендуется применять в период беременности или при планировании беременности в ближайшее время. Исключения составляют случаи рекомендации приема данного препарата лечащим врачом.

Грудное вскармливание

ФРИЛОНГ не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Исключения составляют случаи рекомендации приема данного препарата лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФРИЛОНГ содержит этанол

ФРИЛОНГ содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРИЛОНГ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

ФРИЛОНГ применяется ингаляционно.

Бронхиальная астма

Ваш врач будет проводить регулярные плановые осмотры, чтобы убедиться, что вы принимаете оптимальную дозу препарата ФРИЛОНГ. Ваш врач определит минимальную оптимальную дозу, которая обеспечит контроль за симптомами вашего заболевания.

ФРИЛОНГ может быть назначен вашим врачом по двум схемам:

а) ежедневное применение препарата ФРИЛОНГ для лечения астмы вместе с другим ингаляционным препаратом «по потребности» для устранения внезапного ухудшения симптомов астмы, например: одышка, хрипы и кашель.

б) ежедневное применение препарата ФРИЛОНГ для лечения астмы и дальнейшее применение препарата ФРИЛОНГ для устранения внезапных ухудшений симптомов астмы, таких как одышка, хрипы и кашель.

Рекомендуемая доза:

а) Применение ФРИЛОНГ совместно с другими препаратами «при необходимости»:

Взрослые и пожилые пациенты:

Рекомендуемая доза – 1 или 2 ингаляции 2 раза в день.

Максимальная суточная дозировка – 4 ингаляции.

Важно! С собой всегда необходимо иметь ингалятор, чтобы «по потребности» быстро устранить обострившиеся симптомы астмы или внезапный приступ астмы.

б) Применение ФРИЛОНГ в качестве единственного ингаляционного препарата при астме:

Взрослые и пожилые люди:

Рекомендуемая доза – 1 ингаляция утром и 1 ингаляция вечером.

Также ФРИЛОНГ следует применять в качестве ингалятора «по потребности» для устранения

внезапных симптомов астмы.

При появлении симптомов астмы используйте данный ингалятор для вдыхания 1 дозы препарата, затем подождите несколько минут.

Если вы не почувствуете себя лучше, посредством ингалятора вдохните еще 1 дозу препарата.

В день можно осуществлять не более 6 ингаляций «по потребности».

Максимальная суточная доза препарата ФРИЛОНГ составляет 8 ингаляций.

Если вы считаете, что вам требуется большее количество ингаляций препарата в день для контроля симптомов астмы, обратитесь к вашему лечащему врачу. Возможно, он изменит курс лечения.

Применение у детей и подростков младше 18 лет:

Детям и подросткам младше 18 лет не рекомендуется применение препарата ФРИЛОНГ.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Взрослые и пожилые пациенты:

Рекомендуемая доза – 2 ингаляции утром и 2 ингаляции вечером.

Особые группы пациентов:

У пациентов пожилого возраста нет необходимости в коррекции режима дозирования. Информация касательно применения препарата ФРИЛОНГ пациентами с нарушениями функции печени или почек отсутствует.

Препарат ФРИЛОНГ эффективен при лечении астмы с дозировкой беклометазона дипропионата, которая может быть ниже, чем у других ингаляционных препаратов, содержащих беклометазона дипропионат. Если ранее вы уже применяли другой ингаляционный препарат, содержащий беклометазона дипропионат, то ваш лечащий врач назначит вам точную дозу препарата ФРИЛОНГ, необходимую для лечения астмы.

Не следует увеличивать дозу:

Если вам кажется, что препарат ФРИЛОНГ не очень эффективен, прежде чем увеличивать дозу, всегда консультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Если вы приняли препарата ФРИЛОНГ больше, чем следовало

- Передозировка формотеролом может иметь следующие последствия: тошнота, слабость, учащенное сердцебиение, учащение пульса, нарушения сердечного ритма, изменения на электрокардиограмме, головная боль, тремор, сонливость, повышенная кислотность крови, снижение уровня калия в крови, высокие показатели глюкозы в крови. Ваш врач может сделать анализ вашей крови для определения уровня калия и глюкозы в крови.
- Передозировка беклометазона дипропионатом может привести к временным нарушениям функции надпочечников. Эти проявления самостоятельно исчезнут в течение нескольких дней, однако ваш врач может сделать анализ крови для определения уровня кортизола в сыворотке крови.

В случае, если у вас наблюдается какой-либо из перечисленных симптомов, обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат ФРИЛОНГ

Примените препарат, как только вспомните. Если время приема следующей дозы почти подошло, не принимайте пропущенную, а примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата ФРИЛОНГ

Не уменьшайте дозировку и не прекращайте прием препарата.

Даже если вы почувствуете себя лучше, не прекращайте прием препарата ФРИЛОНГ и не уменьшайте дозу. В случае если вы все же планируете это сделать, посоветуйтесь с лечащим врачом. Очень важно следить за тем, чтобы препарат ФРИЛОНГ применялся регулярно, даже

при отсутствии симптомов заболевания.

Если Вы ощущаете ухудшение дыхания

Если сразу после ингаляции препарата у вас усиливается одышка или дыхание становится хриплым (дыхание с отчетливо слышимым шипящим звуком), немедленно прекратите применение ФРИЛОНГ и воспользуйтесь ингаляционным препаратом короткого действия «по мере необходимости». Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Врач оценит ваши симптомы и, при необходимости, примет решение о начале другого лечения. См. также раздел 4 данного листка-вкладыша.

Если симптомы астмы усиливаются

Если симптомы заболевания усугубляются или их трудно контролировать (например, если вы чаще стали использовать другой препарат для облегчения симптомов или препарат ФРИЛОНГ для облегчения симптомов), или если ваш препарат для облегчения симптомов или ФРИЛОНГ не облегчают ваше состояние, незамедлительно обратитесь к врачу. Возможно, течение астмы усугубилось, и ваш лечащий врач может изменить дозу препарата ФРИЛОНГ или изменить курс лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения:

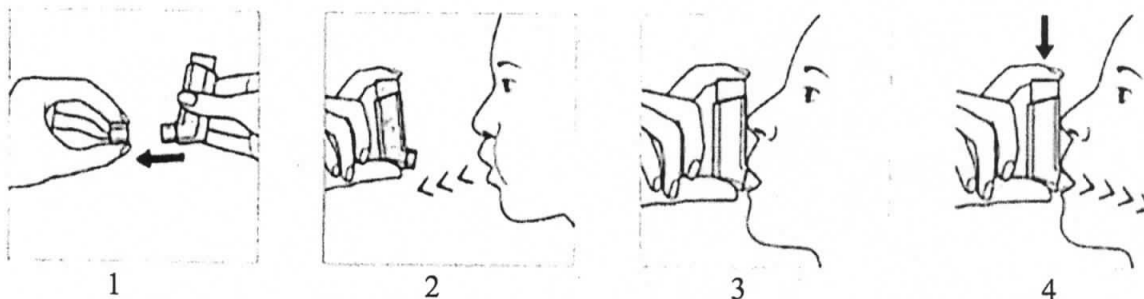
Данный лекарственный препарат содержится в баллончике под давлением, вставленном в пластиковый ингалятор, оснащенный распылителем.

Проверьте работу ингалятора

Перед первым использованием ингалятора или если ингалятор не использовался в течение 14 и более дней, следует выпустить одну дозу ингаляционного раствора в воздух, чтобы убедиться в правильности работы ингалятора.

Каким образом применяется ингалятор

Во время вдоха лекарственного препарата, по возможности, сидите или стойте прямо и расслаблено.



1. Снимите защитный колпачок с актуатора и проверьте на наличие загрязнений, пыли, грязи или других посторонних предметов.
2. Сделайте максимально медленный и глубокий выдох.
3. Удерживайте корпус ингалятора вертикально флаконом вверх, охватите губами актуатор. Не прикусывайте актуатор.
4. В то же самое время сделайте медленный и глубокий вдох через рот. После начала вдоха нажмите на верхнюю часть ингалятора по направлению вниз для высвобождения дозы.
5. Задержите дыхание на максимально возможное время, затем достаньте ингалятор изо рта и медленно выдохните. Не выдыхайте в ингалятор.

При необходимости в дополнительной дозе удерживайте ингалятор в вертикальном положении приблизительно полминуты и повторите этапы 2-5.

Важно! Не выполняйте действия этапов 2-5 слишком быстро.

6. После применения закройте актуатор защитным колпачком.

3197 Б-2025

Если после ингаляции появляется аэрозольный туман из ингалятора или из уголков рта, это означает, что препарат ФРИЛОНГ не достиг ваших легких, как это требуется для обеспечения эффекта препарата, при этом процедуру следует повторить, начиная с этапа 2.

Пациентам со слабыми руками может быть проще удерживать ингалятор обеими руками. Для этого указательные пальцы размещаются на верхней части корпуса ингалятора, а оба больших пальца – на основании ингалятора.

Чтобы снизить риск заражения грибковой инфекцией, каждый раз после ингаляции необходимо прополоскать рот или почистить зубы водой или зубной щеткой.

Если вы считаете, что эффект препарата ФРИЛОНГ чрезмерно сильный или наоборот недостаточный, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы испытываете трудность при применении ингалятора при вдохе, вы можете использовать подходящее спейсерное устройство. Уточните всю необходимую информацию о данном устройстве у вашего лечащего врача или работника аптеки.

Очистка ингалятора

Ингалятор следует очищать 1 раз в неделю. При очистке не вынимайте баллон из ингалятора и не используйте воду или другие жидкости для очистки ингалятора.

Чтобы очистить ингалятор:

1. Снимите защитный колпачок с актуатора, потянув его в сторону от ингалятора.
2. Очистите актуатор снаружи и изнутри чистой сухой тканью или салфеткой.
3. Установите защитный колпачок обратно.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ФРИЛОНГ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Так же, как и при применении других ингаляционных препаратов, сразу после использования ФРИЛОНГ существует риск усугубления одышки и ухудшения дыхания, может наблюдаться свист в легких. Это состояние известно как **парадоксальный бронхоспазм**. Если вы заметили проявления данного состояния, вам следует **немедленно прекратить применение ФРИЛОНГ**, а вместо него использовать ваш ингалятор, обеспечивающий быстрое облегчение симптомов одышки и устранение хрипов. Незамедлительно обратитесь к вашему лечащему врачу.

Немедленно проинформируйте вашего лечащего врача, в случае возникновения реакций гиперчувствительности, таких как аллергический дерматит, сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи, отек кожи или слизистых оболочек, особенно глаз, лица, губ и горла.

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже по степени частоты их развития.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

Грибковые инфекции (полости рта), головная боль, охриплость голоса, боль в горле.

У больных ХОБЛ при заболевании пневмонией: сообщите своему врачу, если во время приема ФРИЛОНГ у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- лихорадка или озноб,
- повышенное выделение слизи, изменение цвета слизи,
- усиление кашля или затруднение дыхания.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

Сердцебиение, тахикардия и нарушения сердечного ритма, изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), симптомы гриппа, вагинальные грибковые инфекции, синусит, ринит, воспаление, отит, раздражение в горле, кашель и влажный кашель, приступы астмы.

3197 Б-2025

Тошнота, нарушение или изменение вкуса, жжение губ, сухость во рту, затруднение глотания, расстройство желудка, диарея.

Боль в мышцах и судороги, покраснение лица, усиление кровотока в отдельных участках тела, повышенное потоотделение, тремор, беспокойство, головокружение, крапивница.

Изменение показателей крови: уменьшение количества лейкоцитов, увеличение количества тромбоцитов, снижение уровня калия в крови, повышение уровня «сахара» в крови, повышение уровня инсулина, свободных жирных кислот и кетонов в крови.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких:

- снижение уровня кортизола в крови; это вызвано воздействием кортикостероидов на надпочечники.
- нерегулярное сердцебиение.

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

Ощущение тяжести в груди, ощущение «замирания» сердца (вызвано преждевременными сокращениями желудочков), повышение или понижение артериального давления, воспаление почек, отек кожи и слизистых оболочек. Данные симптомы могут наблюдаться в течение нескольких дней.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):

Одышка, обострение бронхиальной астмы, снижение количества тромбоцитов, отеки рук и ног.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Затуманивание зрения.

Использование значительных доз вдыхаемых кортикостероидов в течение длительного периода времени может привести к очень редким случаям системных эффектов, таким как: нарушение функции надпочечников (надпочечниковая недостаточность), снижение минеральной плотности костей, (истончение костей), задержка роста у детей и подростков, повышение глазного давления (глаукома), катаракта.

Нарушения сна, депрессия, беспокойство, нервозность, повышенная возбудимость или раздражительность: данные нежелательные реакции наблюдаются в основном у детей, но частота их развития неизвестна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРИЛОНГ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

3197 Б-2025

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

До вскрытия упаковки:

Храните в холодильнике (2-8°C).

После вскрытия упаковки:

Храните при температуре не выше 25°C (не более 3 месяцев в пределах срока годности препарата).

Храните в защищенном от прямого солнечного света месте, вдали от нагревательных приборов.

Не замораживайте.

Сделайте отметку на упаковке о дате вскрытия.

Не подвергайте флакон воздействию температур выше 50°C.

Не пробивайте пустой флакон.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена или вскрыта.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна доза препарата содержит:

действующие вещества: беклометазона дипропионата – 100 мкг, формотерола фумарата дигидрата – 6 мкг,

вспомогательные вещества: этанол безводный, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, пропелелент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан).

Внешний вид препарата ФРИЛОНГ и содержимое упаковки

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор, помещенный под давлением во флакон из стали с клапаном дозирующим; препарат при выходе из флакона распыляется в виде аэрозольной струи.

По 120 доз во флакон из стали для аэрозолей под давлением с клапаном дозирующим и актуатором.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

тел. + 375 17 501 60 57,

тел./факс +375 17 301 91 45,

e-mail: office@fortiva.by.

Производитель

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

тел. + 375 17 501 60 57,

тел./факс +375 17 301 91 45,

e-mail: office@fortiva.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.