

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Oxodil PPH, 12 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

*Formoteroli fumaras dihydricus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxodil PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxodil PPH
3. Jak stosować lek Oxodil PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxodil PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Oxodil PPH i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxodil PPH zawiera substancję rozszerzającą oskrzela i ułatwiającą oddychanie (selektywny agonista receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego).

Oxodil PPH jest lekiem stosowanym w długotrwałym leczeniu umiarkowanej i ciężkiej przewlekłej astmy oskrzelowej u pacjentów wymagających regularnego leczenia lekiem rozszerzającym oskrzela w skojarzeniu z długotrwałym leczeniem przeciwzapalnym. Glikokortykosteroidy należy stosować regularnie.

Oxodil PPH jest także wskazany w łagodzeniu objawów skurczu oskrzeli (duszność będąca wynikiem zwężenia oskrzeli) u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Kapsułki Oxodil PPH są przeznaczone wyłącznie do stosowania wziewnego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxodil PPH

##### Kiedy nie stosować leku Oxodil PPH:

- jeśli pacjent ma uczulenie na formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxodil PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Oxodil PPH nie jest lekiem identycznym z innymi lekami wziewnymi zawierającymi formoterol. Nie należy zamieniać stosowanego uprzednio innego wziewnego leku zawierającego formoterol na lek Oxodil PPH bez konsultacji z lekarzem.
- Lek Oxodil PPH należy używać tylko wtedy, gdy konieczne jest długotrwałe regularne leczenie lekiem rozszerzającym oskrzela. Oxodil PPH nie jest alternatywą dla krótko działających

agonistów receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego w ostrym napadzie astmy. Do leczenia nagłych objawów astmy należy stosować krótko działającego agonistę receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego.

- Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.
- Konieczność częstego stosowania leku w celu zapobiegania skurczowi oskrzeli wywołanemu wysiłkiem (oprócz odpowiedniego leczenia podstawowego), może wskazywać na niedostateczną kontrolę astmy i wymaga zmiany sposobu leczenia astmy przez lekarza specjalistę.

#### Leczenie przeciwzapalne

Pacjenci z astmą, wymagający systematycznego stosowania agonisty receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, powinni także regularnie otrzymywać odpowiednie dawki kortykosteroidów podawanych wziewnie lub doustnie. Pacjenci powinni kontynuować leczenie przeciwzapalne po rozpoczęciu stosowania formoterolu, nawet w przypadku złagodzenia objawów po rozpoczęciu leczenia lekiem Oxodil PPH. Jeżeli objawy utrzymują się lub konieczne jest zwiększenie dawki leku Oxodil PPH do uzyskania kontroli objawów, to zazwyczaj oznacza zaostrzenie choroby. W takim przypadku lekarz ponownie rozważy sposób leczenia astmy.

#### Choroby współistniejące

W przypadku występowania następujących zaburzeń konieczne jest pozostanie pod ścisłą opieką lekarską z uwzględnieniem ograniczeń dotyczących dawkowania:

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, której towarzyszą zaburzenia rytmu serca (przyspieszenie rytmu serca, poważne zaburzenia przewodzenia bodźców w sercu), wady zastawek serca (podzastawkowe zwężenie aorty nieznanego pochodzenia), zgrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu) lub niektóre zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT, QTc >0,44 sek.).
  - Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, zwłaszcza stan po świeżym zawale serca, choroba wieńcowa, ciężkie osłabienie mięśnia serca (niewydolność serca).
  - Jeśli u pacjenta występuje ciężka nadczynność tarczycy (tyreotoksykoza).
  - Jeśli u pacjenta występuje zwężenie naczyń krwionośnych (zarostowa choroba naczyń), zwłaszcza miażdżyca, wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze) lub patologiczne poszerzenie ściany naczyń (tętniaki).
  - Jeśli u pacjenta występuje trudna w leczeniu cukrzyca; ze względu na zwiększanie stężenia cukru we krwi w wyniku podawania agonistów receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, takich jak Oxodil PPH, należy dokładniej kontrolować stężenie cukru we krwi za pomocą dodatkowych testów.
  - W przypadku niektórych chorób rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- Dotyczy to również zaburzeń, które występowały w przeszłości.

#### Hipokaliemia

Podczas leczenia agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego może wystąpić ciężka hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi). Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów z ciężką astmą, ponieważ brak tlenu zwiększa ryzyko hipokaliemii. W takich przypadkach lekarz zaleci kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Tak jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, w rzadkich przypadkach może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli (ostre nasilenie duszności po inhalacji). W takim przypadku stosowanie leku należy natychmiast przerwać, a leczenie kontynuować w inny sposób.

#### Testy antydopingowe

Stosowanie produktu Oxodil PPH może powodować dodatni wynik testów antydopingowych.

#### **Oxodil PPH a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- W przypadku jednoczesnego stosowania niektórych leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca (chinidyna, dyzopiramid, prokainamid), niewydolności serca (leki zawierające glikozydy naparstnicy), malarii (chinidyna), alergii (terfenadyna, astemizol, mizolastyna) lub schizofrenii

- (pochodne fenotiazyny) czy depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), mogą wystąpić działania niepożądane, tj. zaburzenia rytmu serca i (lub) specyficzne zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).
- Podczas jednoczesnego stosowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca lub astmie (agoniści receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego, katecholaminy, leki przeciwwcholinergiczne i kortykosteroidy) mogą nasilać się działania niepożądane leku Oxodil PPH.
  - Jednoczesne stosowanie leku Oxodil PPH i pochodnych ksantyny, takich jak teofilina (lek na astmę), innych leków na astmę (steroidy) lub leków moczopędnych (diuretyki), może nasilać działanie obniżające stężenie potasu we krwi. U pacjentów otrzymujących glikozydy naparstnicy, hipokaliemia może zwiększać skłonność do zaburzeń rytmu serca.
  - Oxodil PPH i niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) można stosować jednocześnie, pod warunkiem zachowania ostrożności.
  - W przypadku niektórych leków stosowanych do znieczulenia ogólnego (halogenowe środki do znieczulenia ogólnego, takie jak halotan, metoksyfluran lub enfluran), pacjent leczony lekiem Oxodil PPH musi liczyć się z możliwością zwiększonego ryzyka ciężkich zaburzeń rytmu serca.
  - Leki przeciwwcholinergiczne mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela leku Oxodil PPH.
  - Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, chorobach serca, nadczynności tarczycy, migrenie lub wysokim ciśnieniu w gałce ocznej) mogą osłabiać lub hamować działanie leku Oxodil PPH. Zasadniczo pacjenci z astmą nie powinni stosować działających ogólnie (nieselektywnych) leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne (w tym kropli do oczu), chyba że istnieją uzasadnione powody do ich stosowania. Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą wywoływać napady astmy.

Należy pamiętać, że ta informacja może dotyczyć także leków, które były stosowane w ostatnim czasie.

#### Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, leku Oxodil PPH nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Zasadniczo, nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże pacjenci w podeszłym wieku częściej mają inne schorzenia, mogą więc zażywać dodatkowe leki (patrz punkty: „Choroby współistniejące”, „Oxodil PPH a inne leki” i „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Oxodil PPH z jedzeniem i piciem**

Oxodil PPH można stosować niezależnie od pory posiłków.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że zostanie wyraźnie zalecony przez lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, chyba że zostanie wyraźnie zalecony przez lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oxodil PPH nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Oxodil PPH zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Jednakże ilość laktozy w tym leku (mniej niż 500 mikrogramów na dawkę) na ogół nie powoduje problemów u pacjentów z nietolerancją laktozy.

### **3. Jak stosować lek Oxodil PPH**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie odczucia, że podczas stosowania leku Oxodil PPH występują duszność lub świsty, należy kontynuować stosowanie leku Oxodil PPH, jednak możliwie najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ może być konieczne podanie dodatkowych leków.

Jeśli astma jest dobrze kontrolowana lekarz może rozważyć stopniowe zmniejszenie dawki leku Oxodil PPH.

Do inhalacji.

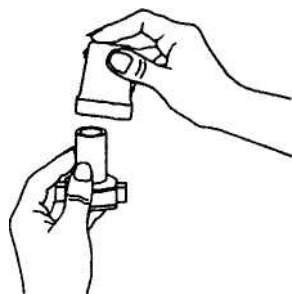
Substancja czynna leku Oxodil PPH dostarczana jest do dróg oddechowych podczas wdechu.

Prawidłowe stosowanie leku Oxodil PPH jest kluczowe w powodzeniu leczenia.

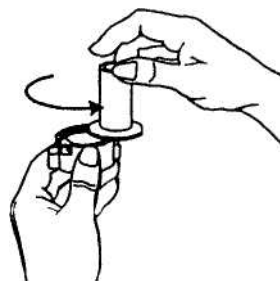
Ważne: Przed zastosowaniem leku Oxodil PPH należy umyć ręce i całkowicie je wysuszyć. Ani kapsułka ani proszek w niej zawarty nie mogą mieć kontaktu z wilgocią.

### **Instrukcja obsługi inhalatora leku Oxodil PPH**

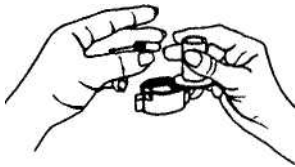
Kapsułkę należy wyjąć z pojemnika bezpośrednio przed użyciem. Kapsułka pozostawiona w inhalatorze przez trzy dni jest stabilna.



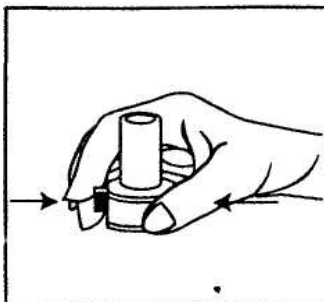
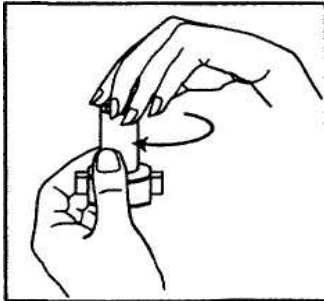
1. Z inhalatora należy zdjąć nasadkę ochronną.



2. Mocno przytrzymać podstawę inhalatora i otworzyć przekręcając ustnik w kierunku wskazanym strzałką.

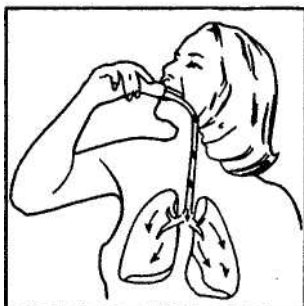
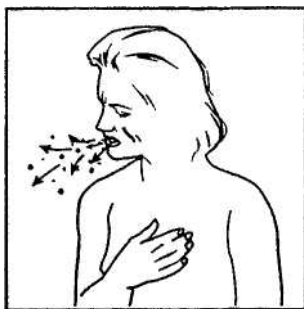


3. Następnie umieścić kapsułkę w przegródce w podstawie inhalatora.

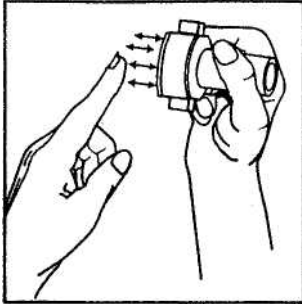


4. Przekręcić ustnik do pozycji zamkniętej.
5. Od teraz należy inhalator trzymać pionowo i nacisnąć mocno do oporu **TYLKO RAZ** czerwone przyciski z boku urządzenia. Zwolnić przyciski.

Uwaga: W tym momencie kapsułka może się rozpaść! Drobne kawałki hypromelozy podczas wdechu mogą przedostać się do jamy ustnej i gardła. Ponieważ hypromeloza jest jadalna, jej spożycie nie jest szkodliwe. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest minimalne, gdy kapsułka nie będzie przekłuta więcej niż jeden raz, zachowane zostaną warunki przechowywania oraz jeżeli kapsułka zostanie wyjęta z pojemnika tylko bezpośrednio przed inhalacją.



- 6.a) Wykonać głęboki wydech tak szybko, jak to możliwe (nie należy tego robić przez inhalator).
- 6.b) Umieścić ustnik w ustach i szczelnie objąć ustnik wargami. Przechylić nieco głowę ku tyłowi i wykonać szybki i głęboki wdech. W czasie, gdy kapsułka obraca się w komorze inhalatora, a proszek ulega rozproszeniu, powinien być słyszalny charakterystyczny dźwięk. Jeżeli dźwięk ten nie pojawi się, oznacza to, że kapsułka utknęła w przegródce. Należy wtedy otworzyć inhalator i usunąć kapsułkę z przegródki. Nie należy próbować usuwać kapsułki z inhalatora poprzez wielokrotne naciskanie przycisków.



- 6.c) Po usłyszeniu charakterystycznego dźwięku, należy wstrzymać oddech tak długo, jak to możliwe. Przed wykonaniem powolnego wydechu wyjąć inhalator z ust. Następnie oddychać normalnie. Po użyciu należy sprawdzić, czy inhalacja została wykonana prawidłowo. W tym celu, należy otworzyć inhalator i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał jeszcze proszek. Jeśli proszek pozostał w kapsułce, powtórzyć czynności opisane w punktach (6a) do (6c).

#### Po inhalacji

Otworzyć inhalator, usunąć pustą kapsułkę, obrócić ustnik do pozycji początkowej i nałożyć ponownie nasadkę ochronną.

#### **Czyszczenie inhalatora**

Inhalator należy oczyścić z pozostałych resztek proszku suchą ściereczką. W tym celu należy otworzyć przegródkę na kapsułkę i usunąć całkowicie pozostały proszek. Należy także oczyścić ustnik. Do czyszczenia można również użyć czystej miękkiej szczoteczki.

#### Uwaga:

Kapsułki leku Oxodil PPH należy stosować wyłącznie przy użyciu dołączonego inhalatora. W żadnym wypadku nie należy stosować innych inhalatorów.

Inhalatora przeznaczonego do podawania leku Oxodil PPH nie wolno stosować do inhalacji innych leków.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:

##### *Astma*

*Długotrwałe stosowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę. U niektórych pacjentów może być konieczne stosowanie 2 inhalacji raz lub dwa razy na dobę.

##### *Zapobieganie zwięzieniu oskrzeli wywołanemu wysiłkiem*

1 inhalacja przed wysiłkiem.

Dawka dobową nie powinna być większa niż 4 inhalacje.

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacji.

##### *Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)*

*Długotrwałe stosowanie:* 1 inhalacja raz lub dwa razy na dobę.

Regularnie stosowana dawka dobową nie powinna być większa niż 2 inhalacje.

W razie potrzeby, w celu złagodzenia objawów, można zastosować dodatkowe inhalacje, oprócz stosowanych regularnie, do maksymalnej dawki dobowej – 4 kapsułek do inhalacji (łącznie z dawkami stosowanymi stale).

Jednorazowo nie należy stosować więcej niż 2 inhalacje.

#### Specjalne grupy pacjentów

Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

W przypadku zamiany innego wziewnego produktu formoterolu na lek Oxodil PPH należy wziąć pod uwagę to, że może być konieczne dostosowanie dawki.

Stosowanie więcej niż 2 dawek na dobę częściej niż przez dwa dni w tygodniu, świadczy o tym, że stosowane leczenie jest niewystarczające. W takiej sytuacji lekarz rozważy zmianę sposobu leczenia. Stosowanie dawek większych niż zalecane nie przynosi dodatkowych korzyści, a jedynie zwiększa się ryzyko działań niepożądanych, w tym ciężkich.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oxodil PPH jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxodil PPH**

Objawy przedawkowania są takie same jak działania niepożądane, jednak mogą one wystąpić nagle i być bardziej nasilone.

#### Do objawów przedawkowania należą:

Nudności, wymioty, ból głowy, kołatanie serca, szybkie lub nieregularne bicie serca, drżenia mięśni, zwłaszcza rąk, zawroty głowy, niepokój, trudności ze snem i bóle w klatce piersiowej.

Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast powiadomić lekarza. Pacjent może wymagać odpowiedniego leczenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oxodil PPH**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Uzupełnienie pominiętej dawki zazwyczaj nie jest konieczne, lecz jeśli tego wymaga stan pacjenta można ją przyjąć. Odstęp czasu do zwykle przyjmowanej dawki powinien wynosić przynajmniej 6 godzin.

#### **Przerwanie stosowania leku Oxodil PPH**

Należy poinformować lekarza o każdym przypadku przerwy w leczeniu lub zaprzestania jego stosowania wraz z podaniem przyczyny (np. ze względu na wystąpienie działań niepożądanych itd.).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W ocenie działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję dotyczącą częstości występowania:

**Bardzo często:** występujące częściej niż u 1 na 10 osób;

**Często:** występujące u 1 do 10 osób na 100 osób;

**Niezbyt często:** występujące u 1 do 10 osób na 1000 osób;

**Rzadko:** występujące u 1 do 10 osób na 10 000 osób;

**Bardzo rzadko:** występujące rzadziej niż u 1 osoby na 10 000 osób;

**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Najczęściej zgłaszane w czasie leczenia agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego działania niepożądane, takie jak drżenie i kołatanie serca, wydają się być łagodne i ustępować w ciągu kilku dni leczenia.

Brak działań niepożądanych występujących bardzo często.

<b>Klasyfikacja układowo-narządowa</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbýt często</b>	<b>Rzadko</b>	<b>Bardzo rzadko</b>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>			Reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, pokrzywka, świąd, obrzęk naczyńnioruchowy lub obrzęk obwodowy	
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>			Niedobór potasu (hipokaliemia)	Podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zwiększenie stężenia insuliny, wolnych kwasów tłuszczowych, glicerolu i związków ketonowych we krwi
<b>Zaburzenia psychiczne</b>		Podtekscytowanie, niepokój, nerwowość, zaburzenia snu, pobudzenie, niepokój ruchowy		
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Bóle głowy, drżenie			Zawroty głowy, zaburzenia smaku
<b>Zaburzenia serca</b>	Kołatania serca	Przyspieszone bicie serca (tachykardia)	Zaburzenia rytmu serca, takie jak migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy, dodatkowe skurcze	Dławica piersiowa, wydłużenie odstępu QTc
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>				Zmiany ciśnienia krwi
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Podrażnienie gardła	Silny kaszel lub świszczący oddech	Paradoksalny ciężki skurcz oskrzeli



<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>		Podrażnienie jamy ustnej	Nudności	
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>		Skurcze mięśni, bóle mięśni		

Laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka i dlatego może wywoływać reakcje alergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane. W razie konieczności, lekarz będzie musiał dostosować dawkę leku. Nie należy zmieniać dawek bez konsultacji z lekarzem. W razie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oxodil PPH i poinformować lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Oxodil PPH**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i inhalatorze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oxodil PPH**

- Substancją czynną leku jest formoterolu fumaran dwuwodny. Każda kapsułka twarda zawiera 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Każda dostarczona dawka zawiera 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, laktoza jednowodna, hypromeloza.

### **Jak wygląda lek Oxodil PPH i co zawiera opakowanie**

Butelka z HDPE zamknięta polipropylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć. Do opakowania dołączony jest plastikowy inhalator.

Lek Oxodil PPH dostępny jest w opakowaniach zawierających 60, 120, 180 i 240 kapsułek twardych z proszkiem do inhalacji oraz jeden inhalator.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

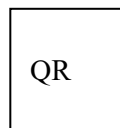
#### **Wytwórca:**

SMB TECHNOLOGY SA  
39, Rue du Parc Industriel  
B-6900 Marche-en-Famenne  
Belgia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa instrukcja użycia inhalatora jest dostępna po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce poniżej. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej [www.instrukcjeoxodil.pl](http://www.instrukcjeoxodil.pl)



### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**