Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Salmeterol HEXAL® 25 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension

Salmeterol (als Xinafoat)

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

1. Was ist Salmeterol HEXAL und wofür wird es angewendet?

- Salmeterol HEXAL enthält den Wirkstoff Salmeterol. Es ist ein langwirksamer bronchienerweiternder Wirkstoff, der hilft, die Atemwege in den Lungen freizuhalten. Dadurch kann leichter Luft ein- und ausströmen. Die Wirkung macht sich innerhalb von 10-20 Minuten bemerkbar und hält 12 Stunden oder länger an.
- Der Arzt hat Salmeterol HEXAL zur Vorbeugung von Atemproblemen verschrieben. Diese können durch Asthma verursacht werden. Die regelmäßige Anwendung von Salmeterol HEXAL verhindert Asthmaanfälle, einschließlich Asthma, das durch körperliche Anstrengung hervorgerufen wird oder nächtliches Asthma.
- Die regelmäßige Anwendung von Salmeterol HEXAL hilft andere Atemprobleme zu verhindern, die durch andere Atemwegserkrankungen wie chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) verursacht werden.
- Salmeterol HEXAL verhindert das Auftreten von Atemnot und keuchender Atmung. Es ist nicht wirksam, wenn Sie bereits an Atemnot und keuchender Atmung leiden. Ist dies der Fall, müssen Sie eine schnell wirksame atemwegserweiternde Bedarfsmedikation, wie z. B. Salbutamol, anwenden.
- Sie erhalten Salmeterol HEXAL in einem Inhalator. Sie atmen das Arzneimittel durch den Mund direkt in die Lungen ein.
- Salmeterol HEXAL enthält Norfluran, jedoch keinerlei Fluorchlorkohlenwasserstoffe (FCKW). Norfluran-haltige Inhalatoren sind für die Umwelt weniger schädlich als ältere FCKW-haltige Inhalatoren. Salmeterol HEXAL kann im Vergleich zu älteren FCKW-haltigen Inhalatoren anders schmecken. Bei der Wirkungsweise des Arzneimittels macht dies aber keinen Unterschied.

Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Salmeterol HEXAL als auch einen Kortikosteroid-Inhalator (selten auch Kortikosteroid-Tabletten) erhalten und zusammen anwenden. Beide Inhalatoren müssen regelmäßig angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol HEXAL beachten?

Salmeterol HEXAL darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Salmeterolxinafoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie Salmeterol HEXAL nicht anwenden, da es (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salmeterol HEXAL anwenden.
- **Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.** Sie können dann das Gefühl haben, dass sich die keuchende Atmung verstärkt, Sie können öfter ein Brustengegefühl haben oder Sie müssen häufiger Ihre schnell wirksame Bedarfsmedikation anwenden. Wenn etwas davon auftritt, dürfen Sie die Anzahl der Sprühstöße von Salmeterol HEXAL nicht erhöhen. Ihre Atemwegssituation kann sich verschlechtern und Sie könnten ernsthaft krank werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, da eine Umstellung Ihrer Asthma-Behandlung erforderlich sein kann.
- Wenn Ihnen Salmeterol HEXAL wegen Ihres Asthmas verschrieben wurde, wenden Sie weiterhin alle anderen Asthmamittel an, die Sie bereits anwenden, einschließlich Kortikosteroid-Inhalatoren oder Kortikosteroid-Tabletten. Wenden Sie weiterhin die gleiche Dosierung an, außer Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes. Verfahren Sie auch so, wenn Sie sich bereits viel besser fühlen. **Sie dürfen die Anwendung des Kortikosteroid-Inhalators (oder die Einnahme der Kortikosteroid-Tabletten) nicht abbrechen, wenn Sie mit der Anwendung von Salmeterol HEXAL beginnen.**
- Wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben, eine Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag oder Diabetes (da Salmeterol zu einer Erhöhung Ihres Blutzuckers führen kann), wird Ihr Arzt möglicherweise häufiger Ihre Gesundheit überprüfen. Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise häufiger als gewöhnlich Ihren Blutzuckerwert überwachen und die Behandlungsmaßnahmen für Ihren Diabetes unter Umständen anpassen.

Anwendung von Salmeterol HEXAL 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 Asthmamittel und jegliche Inhalatoren, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund hierfür ist, dass Salmeterol HEXAL möglicherweise nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden kann.

- Bitte informieren Sie vor der Anwendung von Salmeterol HEXAL Ihren Arzt, wenn Sie wegen einer Pilzinfektion mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten, oder wenn Sie wegen HIV mit Ritonavir behandelt werden. Diese Arzneimittel können bei Ihnen das Risiko von Nebenwirkungen durch Salmeterol erhöhen, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag, oder Nebenwirkungen können sich verstärken.
- Betablocker sollten während der Anwendung von Salmeterol HEXAL vermieden werden, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie sie einnehmen sollen. Betablocker, einschließlich Atenolol, Propranolol und Sotalol, werden meist zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Betablocker einnehmen oder wenn sie Ihnen kürzlich verschrieben wurden, da sie die Wirkung von Salmeterol abschwächen oder aufheben können.
- Salmeterol kann den Kaliumgehalt in Ihrem Blut verringern. In diesem Fall kann es sein, dass Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche oder Krämpfe feststellen. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist größer, wenn Sie Salmeterol mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (Diuretika) und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Atemproblemen, wie z. B. Theophyllin oder Kortikosteroide, anwenden. Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um den Kaliumgehalt in Ihrem Blut zu überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind, glauben dass Sie schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sollten Sie vor der Anwendung von Salmeterol HEXAL mit Ihrem Arzt sprechen. Diese werden dann beurteilen, ob Sie Salmeterol HEXAL während dieser Zeit anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Salmeterol HEXAL auftreten können, haben keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Salmeterol HEXAL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Wenn Sie wegen Asthma behandelt werden, sollten Sie immer sowohl Salmeterol HEXAL als auch einen Kortikosteroid-Inhalator erhalten und zusammen anwenden.**
- Wenden Sie Salmeterol HEXAL jeden Tag an, bis Ihr Arzt Ihnen zum Absetzen rät.
- Sie werden bereits innerhalb des ersten Tages der Anwendung die Wirkung des Arzneimittels bemerken.

Salmeterol HEXAL sollte durch den Mund eingeatmet werden.

Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre mit Asthma

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße 2-mal täglich.
- Wenn Sie an schwererem Asthma leiden, kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 Sprühstöße 2-mal täglich erhöhen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Salmeterol HEXAL wurde bei Kindern nicht nachgewiesen. Deshalb sollte Salmeterol HEXAL bei Kindern Alter von 12 Jahren und jünger nicht angewendet werden.

Dosierung für Erwachsene mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) einschließlich Bronchitis und Lungenemphysem

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 Sprühstöße 2-mal täglich.

Nicht zutreffend bei Kindern und Jugendlichen.

Hinweise zur Handhabung

Ihr Arzt oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Sie Ihren Inhalator anwenden sollen. Sie sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, ob Sie ihn richtig anwenden. Eine falsche Anwendung, nicht vorschriftsmäßige Anwendung oder eine andere Anwendung als in dieser Packungsbeilage beschrieben bedeutet, dass das Arzneimittel nicht richtig wirken kann und somit zu keiner Verbesserung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD führt.

Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehältnis, welches sich in einem Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück befindet.

Überprüfung des Inhalators

Bevor Sie den Inhalator das erste Mal anwenden, sollten Sie überprüfen, ob er richtig funktioniert.

1. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab durch leichtes Drücken auf beiden Seiten mit dem Daumen und dem Zeigefinger.
2. Schütteln Sie den Inhalator für mindestens 10 Sekunden, drehen Sie das Mundstück von Ihnen weg und drücken Sie den Behälter 2-mal, um 2 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Wenn Sie den Inhalator 1 Woche oder länger nicht angewendet haben oder wenn Sie ihn gereinigt haben, sollten Sie einen Sprühstoß in die Luft abgeben.

Anwendung des Inhalators

1. Sie sollten bei der Anwendung des Inhalators entweder aufrecht stehen oder aufrecht sitzen.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. Überprüfen Sie, ob das Mundstück innen und außen sauber ist (Abbildung 1).
3. Schütteln Sie den Inhalator für mindestens 5 Sekunden, vor der Anwendung kräftig (Abbildung 2), um sicherzustellen, dass alle losen Partikel entfernt und der Inhalt des Inhalators gleichmäßig gemischt wurde.
4. Halten Sie den Inhalator senkrecht, mit dem Daumen unterhalb des Mundstücks.
5. Atmen Sie so stark wie möglich aus, ohne dass es Ihnen unangenehm ist (Abbildung 3).
6. Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne in den Mund und umschließen Sie das Mundstück mit Ihren Lippen. Beißen Sie dabei nicht auf das Mundstück (Abbildung 4).
7. Atmen Sie durch den Mund so langsam Sie können ein und drücken Sie unmittelbar nach Beginn des Einatmens oben auf den Inhalator, um einen Sprühstoß in den Mund abzugeben. Atmen Sie dabei gleichzeitig weiter tief ein (Abbildung 4).
8. Während Sie den Atem anhalten, nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und die Finger von der Oberseite des Inhalators. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an, ohne dass Ihnen dies unangenehm ist (Abbildung 5).
9. Wenn Sie einen zusätzlichen Sprühstoß inhalieren sollen, warten Sie etwa eine halbe Minute lang und wiederholen Sie anschließend die Schritte 3-8.
10. Setzen Sie die Schutzkappe nach dem Gebrauch immer wieder auf das Mundstück, um Staub und Schmutz fernzuhalten. Die Schutzkappe wird mit festem Druck auf das Mundstück gesetzt, bis sie in ihrer Position einrastet.

Üben Sie die ersten Male vor einem Spiegel. Wenn Sie einen „Sprühnebel“ oben am Inhalator oder seitlich an Ihrem Mund sehen, sollten Sie noch einmal von vorne beginnen.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann Ihnen die Volumatic®-Inhalationshilfe bei der Lösung des Problems helfen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Wenn Sie die Volumatic®-Inhalationshilfe anwenden müssen, lesen Sie bitte die der Inhalationshilfe beiliegende Gebrauchsinformation. Sie enthält alle Informationen, die Sie brauchen, um die Inhalationshilfe korrekt anzuwenden.

Wenn der Inhalator sehr kalt aufbewahrt wurde, nehmen Sie den Metallbehälter aus dem Kunststoffgehäuse und wärmen Sie ihn für ein paar Minuten in Ihren Händen. Sie dürfen keinesfalls etwas anderes zum Aufwärmen benutzen. Nachdem Sie den Inhalator aufgewärmt haben, geben Sie vor der Anwendung einen Sprühstoß in die Luft ab.

Reinigung des Inhalators
Sie sollten den Inhalator mindestens 1-mal in der Woche reinigen, damit er richtig funktioniert.

<u>Reinigung des Inhalators</u>
- Nehmen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Der Wirkstoffbehälter darf niemals aus dem Kunststoffgehäuse genommen werden.
- Wischen Sie das Mundstück innen und außen sowie das Kunststoffgehäuse mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch ab.
- Geben Sie vor der nächsten Anwendung einen Sprühstoß in die Luft ab, um den Inhalator zu überprüfen.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück.

Der Metallbehälter **darf nicht** in Wasser getaucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Salmeterol HEXAL angewendet haben als Sie sollten
Es ist wichtig, dass der Inhalator nach Anweisung angewendet wird. Wenn Sie versehentlich eine größere Dosis als empfohlen inhaliert haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker kontaktieren. Sie können einen schnelleren Herzschlag als üblich bemerken oder sich zittrig und/oder schwindelig fühlen. Es können auch Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gliederschmerzen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Salmeterol HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung des Inhalators vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zum festgelegten Zeitpunkt inhalieren. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis zur Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD verschreiben. Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Salmeterol angewendet haben.

Allergische Reaktionen: Ihre Atmung kann nach der Anwendung von Salmeterol plötzlich schlechter werden. Folgendes kann auftreten:
- keuchende Atmung oder Husten
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen (in der Regel von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder nach der Anwendung von Salmeterol plötzlich auftritt, sollten Sie **sofort Ihren Arzt informieren**. Allergische Reaktionen auf Salmeterol treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von
10.000 Patienten).

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe
- zittriges Gefühl, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Kopfschmerzen, zittrige Hände (Tremor). Tremor tritt eher auf, wenn Sie mehr als 2 Sprühstöße 2-mal täglich inhalieren. Diese Nebenwirkungen halten nicht lange an und nehmen bei fortgesetzter Behandlung mit Salmeterol ab.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- sehr schnelle Herzfrequenz (Tachykardie). Dies tritt eher auf, wenn Sie mehr als 2 Sprühstöße 2-mal täglich inhalieren.
- Nervosität

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Abnahme des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und/oder Muskelkrämpfe bemerken). Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um den Kaliumgehalt in Ihrem Blut zu überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, sprechen Sie von Zeit zu Zeit mit Ihrem Arzt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Atemprobleme oder keuchende Atmung, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Salmeterol HEXAL verschlechtern. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Salmeterol HEXAL. Verwenden Sie Ihre schnell wirksame atemwegserweiternde Bedarfsmedikation, um Ihre Atmung zu unterstützen und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmien). In diesem Fall dürfen Sie die Anwendung von Salmeterol HEXAL nicht abbrechen, aber Sie müssen Ihren Arzt informieren.

- Anstieg des Zuckergehalts (Glucose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie). Wenn Sie an Diabetes leiden, wird Ihr Arzt Ihren Blutzucker häufiger als üblich überwachen und eine Umstellung Ihrer Diabetes-Behandlung kann erforderlich sein.
- wunde Stellen im Mund oder Halsschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen, geschwollene Gelenke
- Brustschmerzen

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Salmeterol HEXAL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Setzen Sie die Schutzkappe direkt nach dem Gebrauch wieder fest auf das Mundstück auf, bis dieses eingerastet ist. Wenden Sie dafür keine übermäßige Kraft an.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Der Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.
- Nicht durchbohren, gewaltsam öffnen oder verbrennen, auch wenn Sie glauben, dass der Behälter leer ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Salmeterol HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Salmeterol (als Xinafoat).
  Jede abgemessene Dosis (abgegeben aus dem Ventil) enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat). Dies entspricht einer abgegebenen Dosis (aus dem Mundstück) von 21 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E 322), Norfluran (HFA 134a), ein Hydrofluoralkan, als Treibmittel (FCKW-frei)

Wie Salmeterol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Salmeterol HEXAL ist ein mittelgrüner Inhalator mit einem Aluminiumbehälter und einer hellgrünen Schutzkappe auf dem Mundstück. Jeder Behälter enthält
120 Sprühstöße, jeder Sprühstoß enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat).

Packungsgrößen
1 oder 2 (Bündelpackung 2x1) Behälter mit 120 Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax; (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

AEROPHARM GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Deutschland:	Salmeterol HEXAL 25 Mikrogramm/Dosis Druckgasinhalation, Suspension
Irland:	Salmeterol Neolab 25 micrograms per actuation, pressurised inhalation suspension
Polen:	Pulveril
Vereinigtes Königreich:	Neovent CFC-free Inhaler 25 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.