**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Bufomix Easyhaler 320 mikrogramų/9 mikrogramai/dozėje įkvepiamieji milteliai**

Budezonidas/Formoterolio fumaratas dihidratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bufomix Easyhaler 320/9 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bufomix Easyhaler 320/9

3. Kaip vartoti Bufomix Easyhaler 320/9

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bufomix Easyhaler 320/9

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bufomix Easyhaler 320/9 ir kam jis vartojamas**

Bufomix Easyhaler yra inhaliatorius, vartojamas astmai gydyti suaugusiesiems ir 12‑17 metų paaugliams. Be to, jo vartojama lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams lengvinti 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems. Bufomix Easyhaler sudėtyje yra du skirtingi vaistai: budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas.

* Budezonidas priklauso vaistų, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Jis mažina plaučių patinimą ir uždegimą bei padeda jų išvengti.
* Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso vaistų, vadinamų ilgo poveikio beta2 adrenoreceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais, grupei. Jis atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis ir tokiu būdu palengvina kvėpavimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bufomix Easyhaler 320/9**

**Bufomix Easyhaler 320/9 vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija budezonidui, formoteroliui arba pagalbinei šio vaisto medžiagai laktozei (ji nurodyta 6 skyriuje), kurios sudėtyje yra nedidelis kiekis pieno baltymų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bufomix Easyhaler:

* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate infekcine plaučių liga;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra didelis arba kada nors turėjote su širdimi susijusių problemų, įskaitant nereguliarų ar labai dažną širdies plakimą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą;
* jeigu yra su skydliauke arba antinksčiais susijusių problemų;
* jeigu kalio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Įkvėpę dozę, burną praskalaukite vandeniu, kad burnoje neatsirastų grybelių infekcijos.

**Kiti vaistai ir Bufomix Easyhaler**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų.

* Beta adrenoreceptorių blokatoriai (pvz., atenololis ar propranololis nuo didelio kraujospūdžio ligos), įskaitant akių lašus (pvz., timololis, kurio vartojama nuo glaukomos).
* Vaistai nuo dažno ar neritmiško širdies plakimo, pvz., chinidinas.
* Digoksino tipo vaistai, dažnai vartojami širdies nepakankamumui gydyti.
* Diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai), pvz., furozemidas, kurių vartojama nuo didelio kraujospūdžio ligos.
* Per burną vartojami steroidiniai vaistai, pvz., prednizolonas.
* Ksantinų grupės vaistai (pvz., teofilinas arba aminofilinas), kurių dažnai vartojama astmai gydyti.
* Kiti bronchus plečiantys vaistai (pvz., salbutamolis).
* Tricikliai antidepresantai (pvz., amitriptilinas) ir antidepresantas nafazodonas.

Fenotiazinų grupės vaistai (pvz., chlorpromazinas, prochlorperazinas).

* Vaistai, vadinami ŽIV proteazės inhibitoriais (pvz., ritonaviras), kurių vartojama ŽIV infekcijai gydyti.
* Vaistai infekcinėms ligoms gydyti (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas, vorikonazolas, pozakonazolas, klaritromicinas ir telitromicinas).
* Vaistai nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopa).
* Vaistai nuo skydliaukės ligų (pvz., levotiroksinas).

Jeigu bet kuri aukščiau paminėta būklė Jums tinka arba dėl to abejojate, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš pradėmi gydymą Bufomix Easyhaler.

Taip pat pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu ruošiatės operacijai (įskaitant dantų), kurios metu bus taikoma bendroji anestezija.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
* Bufomix Easyhaler galima vartoti tik gydytojo leidimu.
* Jei Bufomix Easyhaler vartojimo metu pastosite, gydymo nenutraukite, tačiau nedelsdama pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bufomix Easyhaler gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Bufomix Easyhaler sudėtyje yra laktozės** **(tam tikro angliavandenio).**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Šio vaisto sudėtyje esantis laktozės kiekis paprastai nesukelia problemų net jos netoleruojantiems žmonėms.

Pagalbinės medžiagos laktozės sudėtyje yra nedidelis kiekis pieno baltymų, kurie gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Bufomix Easyhaler 320/9**

* Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Bufomix Easyhaler svarbu vartoti kasdien, net jeigu tuo metu astmos ar LOPL simptomų nejaučiate.
* Gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų astmos simptomus.

Jeigu vartojate steroidų tablečių nuo astmos arba LOPL, pradėjus vartoti Bufomix Easyhaler gydytojas gali sumažinti tų tablečių skaičių. Jeigu steroidų tablečių gėrėte ilgai, Jūsų gydytojas gali nurodyti kartais daryti kraujo tyrimus. Mažinant išgeriamų steroidų tablečių skaičių, gali pablogėti bendra savijauta, net jeigu su kvėpavimu susiję simptomai palengvėja. Gali pasireikšti nosies gleivinės paburkimas ar nosies bėgimas, silpnumas, sąnarių ar raumenų skausmas ir išbėrimas (egzema). Jeigu Jus vargina kuris nors iš šių simptomų arba pasireiškia galvos skausmas, nuovargis, pykinimas (šleikštulys) ar vėmimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomų, Jums gali reikėti vartoti kito vaisto. Jei abejojate, ar toliau vartoti Bufomix Easyhaler, pasitarkite su gydytoju.

Streso laikotarpiais (pvz., pasireiškus krūtinės ląstos infekcijai ar prieš operaciją) gydytojas gali Jums papildomai skirti vartoti steroidų tablečių.

**Svarbi informacija apie Jūsų astmos ar LOPL simptomus**

Jeigu vartojant Bufomix Easyhaler pasireiškia dusulys arba pradedate švokšti, vaisto vartojimą tęskite, tačiau kiek įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją, kadangi Jums gali reikėti papildomo gydymo.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

* pasunkėja kvėpavimas arba dėl astmos dažnai prabundate naktį;
* rytai jaučiate krūtinės gniaužimą arba krūtinės gniaužimas trunka ilgiau negu įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad Jūsų astma ar LOPL nėra tinkamai kontroliuojama, todėl gydymą gali reikėti nedelsiant keisti arba papildyti.

**ASTMA**

**Vartokite Bufomix Easyhaler kasdien**. Tai padės išvengti astmos simptomų.

**Suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)**

* Įprastinė dozė yra po 1 įkvėpimą 2 kartus per parą.
* Gydytojas gali padidinti dozę ir nurodyti atlikti po 2 įkvėpimus 2 kartus per parą.
* Jeigu Jūsų simptomai tinkamai kontroliuojami, gydytojas gali nurodyti vartoti šio vaisto kartą per parą.

**Paaugliams (12‑17 metų)**

* Įprastinė dozė yra po 1 įkvėpimą 2 kartus per parą.
* Jeigu Jūsų simptomai tinkamai kontroliuojami, gydytojas gali nurodyti vartoti šio vaisto kartą per parą.

Bufomix Easyhaler nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Astmą kontroliuoti Jums padės gydytojas (arba su astma sergančiais ligoniais dirbantis slaugytojas). Jie dozę koreguos taip, kad vartotumėte mažiausią dozę, pakankamą astmos kontrolei. Nekeiskite dozės nepasitarę su gydytoju (arba su astma sergančiais ligoniais dirbančiu slaugytoju).

**Atsiradus astmos simptomų, vartokite atskirą skubiam būklės palengvinimui skirtą inhaliatorių.** Skubiam būklės palengvinimui skirtą inhaliatorių visada turėkite su savimi ir vartokite jį pagal poreikį. Nevartokite Bufomix Easyhaler astmos simptomams palengvinti, nes tam vartojamas skubiam būklės palengvinimui skirtas inhaliatorius.

**LOPL (lėtinė obstrukcinė plaučių liga)**

* Gali būti gydomi tik suaugę žmonės (18 metų ir vyresni).
* Įprastinė dozė yra po 1 įkvėpimą du kartus per parą.

Gydytojas gali nurodyti vartoti ir kitokių LOPL gydyti skirtų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių preparatų (tokių kaip tiotropis ar ipratropio bromidas).

**Naujo Bufomix Easyhaler paruošimas**

Dangtelis nuo dulkių

Apsauginis dėklas

**1 paveikslas**

Inhaliatorius

Kandiklis

Bufomix Easyhaler vartoti yra lengva. Pirmiausia atidžiai perskaitykite šias instrukcijas: jose nurodyta, ką reikia daryti ir į ką atkreipti dėmesį.

INHALIATORIAUS IŠPAKAVIMAS

Inhaliatorių išimkite iš pakuotės. Jis būna laminuotame maišelyje, kad milteliai išliktų sausi. Inhaliatorių iš maišelio išimkite tik tada, kai esate pasirengę jį vartoti.

Patikrinkite, ar yra visos dalys (1 paveikslas).

* Inhaliatorius su dangteliu nuo dulkių ant kandiklio.
* Pakuotėje gali būti apsauginis dėklas.

Jei apsauginio dėklo nenaudojate, pereikite prie skyriaus „Bufomix Easyhaler dozės suvartojimas“.

**2 paveikslas**

Inhaliatoriaus įdėjimas į apsauginį dėklą.
Atidarykite apsauginį dėklą (2 paveikslas). Įsitikinkite, kad dangtelis nuo dulkių dengia inhaliatoriaus kandiklį (tai apsaugos nuo atsitiktinio inhaliatoriaus suveikimo). Inhaliatorių įdėkite į apsauginį dėklą (tai pagerina inhaliatoriaus patvarumą). Jei inhaliatoriaus tuoj pat nevartosite, apsauginį dėklą uždarykite.

BUFOMIX EASYHALER DOZĖS SUVARTOJIMAS

Jei Bufomix Easyhaler laikote apsauginiame dėkle, jį atidarykite.

Nuimkite dangtelį nuo dulkių.

**3a paveikslas**

**3b paveikslas**

A. Pakratymas

* Prietaisą energingai pakratykite aukštyn žemyn tris-penkis kartus (3a ar 3b paveikslai).
* Tai užtikrina, kad miltelių srovė bus tinkama ir suvartosite tinkamą dozę.

Užtikrinkite, kad:

* inhaliatorius būtų pakratytas aukštyn-žemyn;
* kratymo metu nebūtų spragtelėjimo.

B. Spragtelėjimas

* Inhaliatorių laikykite vertikaliai, suėmę smiliumi ir nykščiu (4a ar 4b paveikslai).

**4a paveikslas**

**4b paveikslas**

* Spauskite, kol pasigirs spragtelėjimas, tada leiskite inhaliatoriui sugrįžti į pradinę padėtį. Taip milteliai pateks į inhaliatoriaus kanalą kandiklio viduje.

Užtikrinkite, kad:

* dangtelis nuo dulkių būtų nuimtas (priešingu atveju spragtelėjimo nebus);
* žemyn būtų spaudžiama (kad pasigirstų spragtelėjimas) vieną kartą tik prieš pat vaisto vartojimą. Jei buvo daugiau nei vienas spragtelėjimas, žr. skyrių „Jei vartojant inhaliatorių kyla problemų“;
* spaudimo ir spragtelėjimo bei dozės įkvėpimo metu inhaliatorius būtų vertikalioje padėtyje.

**5a paveikslas**

**5b paveikslas**

C. Įkvėpimas

Įkvėpimo metu sėdėkite arba stovėkite.

* Iškvėpkite normaliai.
* Kandiklį įkiškite į burną tarp dantų, tvirtai sučiaupkite lūpas aplink kandiklį.
* Stipriai ir giliai įkvėpkite (5a ar 5b paveikslai).
* Inhaliatorių ištraukite iš burnos ir pradėkite normaliai kvėpuoti.

Užtikrinkite, kad:

* visas kandiklis būtų Jūsų burnoje (kad miltelių nepatektų ant dantų);
* Jūsų lūpos gerai apgaubtų kandiklį;
* į inhaliatorių nebūtų iškvepiama. Tai svarbu, kadangi priešingu atveju inhaliatorius gali užsikimšti. Jei į inhaliatorių iškvėpsite, žr. skyrių „Jei vartojant inhaliatorių kyla problemų“.

**6b paveikslas**

**6a paveikslas**

**Jei vartojant inhaliatorių kyla problemų**

* Neskubėkite. Svarbu kvėpuoti įprastai. Kelis kartus pabandykite prieš veidrodį, jei manote, kad tai padės.
* Jei netyčia paspaudėte inhaliatorių ir pasigirdo spragtelėjimas, buvo daugiau nei vienas spragtelėjimas arba į inhaliatorių iškvėpėte, pabarbenkite kandiklį, kad jame esantys milteliai išbyrėtų ant stalo ar į delną (6a ar 6b paveikslai). Taip bus užtikrinama, kad bus suvartota tinkama dozė. Tada vėl pradėkite nuo A, B ir C etapų.

Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą

* pradėkite nuo A, B ir C etapų (prietaisą vėl reikia pakratyti).

Po inhaliatoriaus pavartojimo

* Ant kandiklio vėl uždėkite dangtelį nuo dulkių. Jei naudojate apsauginį dėklą, jį uždarykite.
* Po kasdienės rytinės ir (arba) vakarinės dozės pavartojimo burną praskalaukite vandeniu ir jį išspjaukite.

Kaip ir vartojant bet kokį inhaliatorių, globėjai turi užtikrinti, kad vaikas, kuriam skirta vartoti Bufomix Easyhaler, vaisto inhaliuotų tinkamai, kaip nurodyta aukščiau.

**Easyhaler valymas**

Easyhaler kandiklį valykite ne rečiau kaip kartą per savaitę sausu audiniu. Vandens nenaudokite, nes Easyhaler milteliai yra jautrūs drėgmei.

Jei naudojate apsauginį dėklą, Easyhaler galite iš jo išimti ir nuvalyti. Dėdami inhaliatorių atgal į apsauginį dėklą, ant kandiklio uždėkite dangtelį nuo dulkių (tai apsaugos nuo atsitiktinio inhaliatoriaus suveikimo).

**Naujo Easyhaler įsigijimas**

Inhaliatoriuje yra dozės skaitiklis, kuris rodo, kiek dozių liko (7a arba 7b paveikslai). Skaitiklio rodmuo pasikeičia kas penkis įkvėpimus. Kai dozės skaitiklis tampa raudonas, tai reiškia, kad liko 20 dozių.
Jei dar neturite naujo Easyhaler, kreipkitės į gydytoją, kad Jums išrašytų naują receptą. Kai skaitiklis parodo „0“, Easyhaler būtina pakeisti, net jei inhaliatoriaus nugarėlėje esančiame skaidriame langelyje dar matoma miltelių.

Dozės skaitiklis

Dozės skaitiklis

**7a paveikslas paveikslas**

**7b paveikslas**

* Seną Easyhaler išimkite iš apsauginio dėklo (jei jį naudojate).
* Apsauginį dėklą pasilikite, o seną inhaliatorių išmeskite (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Bufomix Easyhaler“).
* Naują inhaliatorių išimkite iš maišelio. Naują inhaliatroių įdėkite į apsauginį dėklą (jei jį naudojate), dangtelis nuo dulkių turi būti uždėtas.

Dabar naują inhaliatorių galite naudoti kaip įprasta. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje**.**

**Ką daryti pavartojus per didelę Bufomix Easyhaler dozę?**

Svarbu vartoti tą dozę, kurią vaistininkas užrašė ant pakuotės arba kurią nurodė gydytojas. Neviršykite paskirtos dozės nepasitarę su gydytoju.

Dažniausi po per didelės Bufomix Easyhaler 320/9 dozės pavartojimo atsirasti galintys simptomai yra drebulys, galvos skausmas ar dažnas širdies plakimas.

**Pamiršus pavartoti Bufomix Easyhaler**

* Pamirštą dozę vartokite kiek įmanoma greičiau, kai tik prisiminsite. Vis dėlto, jeigu jau beveik laikas vartoti kitą dozę, užmirštąją praleiskite.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami nutraukite Bufomix Easyhaler vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu:**

* patino Jūsų veidas, ypač burnos srityje (patino liežuvis ir (arba) gerklė ir (arba) pasunkėjo rijimas) arba pasireiškė dilgėlinė ir kartu pasunkėjo kvėpavimas (pasireiškė angioneurozinė edema) ir (arba) staiga pajutote alpulį. Šie sutrikimai gali rodyti, kad Jums prasidėjo alerginė reakcija. Toks poveikis pasireiškia retai (mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000);
* iš karto po inhaliatoriaus pavartojimo staiga pasireiškė švokštimas arba dusulys. **Pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų, tuoj pat nutraukite Bufomix Easyhaler inhaliatoriaus vartojimą ir pavartokite skubiam būklės palengvinimui skirtą inhaliatorių. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kadangi gali reikėti keisti gydymą.** Toks poveikis pasireiškia labai retai (mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000).

**Kitoks galimas šalutinis poveikis**

**Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* palpitacija (jaučiamas širdies plakimas), drebulys arba virpėjimas. Jei toks poveikis pasireiškia, paprastai jis būna lengvas ir išnyksta tęsiant Bufomix Easyhaler vartojimą;
* burnos gleivinės pienligė (grybelinė infekcija). Tokio poveikio rizika sumažėja, jei po Bufomix Easyhaler pavartojimo burna praskalaujama vandeniu;
* nestiprus gerklės skausmas, kosulys ir užkimimas;
* galvos skausmas.

**Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* nenustygimas, nervingumas, sujaudinimas;
* miego sutrikimas;
* svaigulys;
* pykinimas (šleikštulys);
* dažnas širdies plakimas;
* odos kraujosruvos;
* raumenų mėšlungis.

**Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):**

* išbėrimas, niežulys;
* bronchų spazmas (švokštimą sukeliantis kvėpavimo takų raumenų susitraukimas). Jeigu po Bufomix Easyhaler pavartojimo staiga pasireiškia švokštimas, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* mažas kalio kiekis kraujyje;
* neritmiškas širdies plakimas.

**Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):**

* depresija;
* elgsenos pokytis, ypač vaikams;
* krūtinės skausmas ar gniaužimas (krūtinės angina);
* cukraus (gliukozės) kiekio kraujyje padidėjimas;
* skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje;
* kraujospūdžio pokyčiai.

Įkvepiamieji kortikosteroidai, ypač vartojami didelėmis dozėmis ir ilgai, gali sutrikdyti normalią steroidinių hormonų gamybą organizme. Gali pasireikšti toks poveikis:

* kaulų mineralų tankio pokyčiai (kaulų išplonėjimas);
* katarakta (akies lęšiuko drumstis);
* glaukoma (padidėjęs akispūdis);
* vaikų ir paauglių augimo sulėtėjimas;
* pakitusi antinksčių (mažų liaukų šalia inkstų) veikla.

Vartojant įkvepiamųjų kortikosteroidų, tokio poveikio rizika yra daug mažesnė, nei vartojant kortikosteroidų tablečių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel.: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bufomix Easyhaler 320/9**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant dėžutės, maišelio arba inhaliatoriaus etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Po laminuoto maišelio atidarymo laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje bei apsaugotą nuo drėgmės. Bufomix Easyhaler rekomenduojama laikyti apsauginiame dėkle.
* Jei Jūsų Bufomix Easyhaler sudrėko, jį reikia pakeisti nauju.
* Po laminuoto maišelio atidarymo praėjus 4 mėnesiams, Bufomix Easyhaler pakeiskite**.** Kad lengviau prisimintumėte, maišelio atidarymo datą įrašykite čia .
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bufomix Easyhaler 320/9 sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje įkvepiamoje dozėje yra 320 mikrogramų budezonido ir 9 mikrogramai formoterolio fumarato dihidrato.
* Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (jo sudėtyje yra pieno baltymų).

**Bufomix Easyhaler 320/9 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bufomix Easyhaler 320/9 – tai inhaliatorius, kuriame yra Jums skirto vaisto. Įkvepiamieji milteliai yra balti arba gelsvi. Kiekviename inhaliatoriuje yra 60 dozių, jo korpusas yra baltas, viršutinė dalis raudona.

Bufomix Easyhaler 320/9 pakuotėje yra 1 arba 3 inhaliatoriai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Jūsų pakuotėje gali būti apsauginis dėklas. Jei Jums reikia apsauginio dėklo, kreipkitės į rinkodaros teisės turėtoją (kontaktiniai duomenys pateikti žemiau).

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

*Rinkodaros teisės turėtojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius

Tel. + 370 5 2769 499

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-06-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).