

Fluzomex 125 / 250

Fluticasone and Salmeterol Pressurised Inhalation BP

Fluticasone et Salmétérol BP Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Table of Contents

Table of Contents	1
Prescription Information in English	2
Prescription Information in French	7

Fluzomex 125 / 250

Fluticasone and Salmeterol Pressurised Inhalation BP (125/250 mcg & 25 mcg / actuation)

HFA Inhaler

CFC FREE

Each actuation delivers:

Fluticasone Propionate BP 125 mcg / 250 mcg

Salmeterol Xinafoate BP

Equivalent to Salmeterol 25 mcg

Suspended in inert solvent and

Aerosol Propellant q.s.

Appropriate overages added

Excipients:

Ethanol BP 0.50% w/w

Sorbitan Trioleate BP

Propellant HFA 134a (1,1,1,2 Tetrafluoroethane)

Fluticasone and Salmeterol Pressurised Inhalation

Pharmacodynamics:

Fluticasone Propionate: Fluticasone Propionate is a synthetic trifluorinated corticosteroids with potent anti-inflammatory activity. Inflammation is an important component in the pathogenesis of asthma. Corticosteroids have been shown to inhibit multiple cell types and mediator production or secretion. Involved In the asthmatic response. These anti-inflammatory actions of corticosteroids contribute to their efficacy in asthma.

Salmeterol Xinafoate: Salmeterol is a long-acting β_2 -adrenergic agonist. The pharmacological effects of β_2 -adrenoceptor agonist drugs, including Salmeterol, are at least in part attributable to stimulation of Intracellular adenylyl cyclase, the enzyme that catalyzes the conversion of adenosine triphosphate to cyclic-3',5'-adenosine monophosphate. Increased cyclic AMP levels cause relaxation of bronchial smooth muscle and inhibition of release of mediators of immediate hypersensitivity from cells, especially from mast cells.

Pharmacokinetics:

Three single-dose, placebo- controlled, crossover studies were conducted in healthy subjects: (1) a study using 4 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/250, Salmeterol Inhalation aerosol 25 mcg. Fluticasone Propionate Inhalation aerosol 250 mcg. (2) a study using 8 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/50, Salmeterol / Fluticasone 25/125, or Salmeterol / Fluticasone 25/250 (3) a study using 4 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/250. Peak plasma concentrations of Fluticasone Propionate were achieved in 0.33 to 1.5 hours and those of Salmeterol were achieved in 5 to 10 minutes. Peak plasma concentrations of Fluticasone Propionate following 8 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/50, Salmeterol / Fluticasone 25/125 and Salmeterol / Fluticasone 25/250 averaged 41, 108 and 173 pg.h/mL, respectively. Peak plasma Salmeterol concentrations ranged from 220 to 470 pg.h/mL. Systemic exposure from 4 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/250 was 53%

the value from the Individual Inhaler for Fluticasone Propionate Inhalation aerosol and 42% of the value from the Individual Inhaler for Salmeterol Inhalation aerosol. Peak plasma concentrations from Salmeterol / Fluticasone for Fluticasone Propionate and Salmeterol were significantly lower compared to Individual Inhalers. Systemic exposure to Fluticasone Propionate from 4 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/250 and 2 Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 50/500 were similar between the 2 Inhalers but approximately half the systemic exposure from 4 inhalations of Fluticasone Propionate inhalation aerosol 250 mcg.

Salmeterol / Fluticasone Inhaler is indicated in the maintenance therapy of asthma, where use of a combination has been found to be appropriate and in patients with severe chronic obstructive pulmonary disease.

Dosage form: Inhalation Aerosol

Dosage and administration:

Fluzomex should be administered twice daily every day. The recommended starting dosages for Fluzomex are based upon patients' current asthma therapy and the disease severity.

The maximum recommended dosage of Fluzomex is 500/50 mcg twice daily (two Inhalations of Salmeterol / Fluticasone 25/250 twice daily).

Have patient rinse mouth with water without swallowing after Inhalation is complete.

Asthma: Adults and adolescents 12 years and over

Fluzomex 125/250 HFA: Two Inhalations twice daily. For patients not currently on an Inhaled corticosteroid, whose disease severity clearly warrants Inhalation of treatment with 2 maintenance therapies, the recommended starting dose is Fluzomex 25/50 or Fluzomex 25/125 HFA two Inhalations twice daily. For patients on an Inhaled corticosteroid, the recommended starting dose is Fluzomex 125/250 HFA two Inhalations twice daily (maximum dose 500/50 mcg twice daily) depending on the concomitant inhaled corticosteroid and the dose.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Fluzomex 125/250 Two Inhalations twice daily.

Contraindications:

Fluzomex HFA Inhaler is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the component of the drug product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Fluzomex HFA Inhaler should not be used to treat acute asthma symptoms for which a fast and short-acting bronchodilator is required. As with all Inhaled medications containing corticosteroids, Fluzomex HFA Inhaler should be administered with caution in patients with pulmonary tuberculosis. Fluzomex HFA In-haler should be administered with caution in patients with severe cardiovascular disorders, including heart rhythm abnormalities, diabetes mellitus, untreated hypokalaemia or thyrotoxicosis. Paradoxical broncho-spasm may occur. In such case Fluzomex HFA Inhaler should be discontinued immediately, the patient assessed and alternative therapy instituted if necessary.

Possible systemic effects include adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma. It is important, therefore, that the dose is titrated to the lowest dose at which effective control is maintained.

Drug Interactions:

Both non-selective and selective beta-blockers should be avoided in patients with asthma, unless there are compelling reasons for their use. Concomitant use of other Beta-Adrenergic agents can have a potentially additive effect.

Renal Impairment:

Pharmacokinetic studies using Salmeterol / Fluticasone have not been conducted to examine differences in patients with renal Impairment.

Hepatic Impairment:

Pharmacokinetic studies using Salmeterol/ Fluticasone have not been conducted to examine differences in patients with hepatic impairment. However, since both Fluticasone Propionate and Salmeterol are predominantly cleared by hepatic metabolism, impairment of liver function may lead to accumulation of Fluticasone Propionate and Salmeterol in plasma.

Pregnancy:

Teratogenic Effects: Pregnancy Category C, Use of Fluzomex HFA Inhaler In pregnancy should be considered only if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

Lactation:

Use of Fluzomex HFA Inhaler in women who are breast feeding should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the child.

Undesirable Effects:

There is no incidence of additional side effects following concurrent administration of the two compounds.

Over dosage:

The signs and symptoms of Fluzomex HFA Inhaler overdose are tremor, headache and tachycardia. The preferred antidotes are cardio selective beta-blocking agents, which should be used with caution in patients with a history of broncho-spasm. If higher than recommended dosage is continued over prolonged periods, some degree of adrenal suppression may result.

Storage:

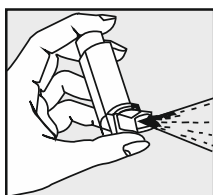
Do not store above 30°C. Protect from light and moisture. Do not freeze.

Packaging Information:

Fluzomex 125 HFA and Fluzomex 250 HFA, Sales pack available in canisters containing 120 metered doses.

HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

Testing your inhaler



Before using your inhaler for the first time or if has not been used for a week or more, “test fire” it, i.e. release one puff into the air.

Using your inhaler

1. Remove the mouth piece cover, and check that the mouth piece is clean.

Shake the inhaler well. Hold the inhaler upright as shown, with your thumb on the base. Place either one or two fingers on top of the canister.



2. Breathe out gently, through your mouth.



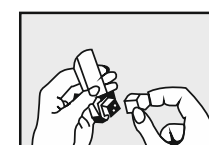
3. Place the mouth piece of the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around it (Do not bite it). Start breathing in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in steadily and deeply.



4. Remove the inhaler from your mouth and hold the breath for 10 seconds, or for as long as it is comfortable. Breathe out slowly.



5. If another dose is required wait for at least one minute. Repeat steps 2 to 4. After use, replace the mouth piece cover.



Important

Do not rush steps 3 to 4, it is important that you start to breathe in as slowly as possible just before releasing the dose. Practice in front of mirror for the first few times. If you see “mist” coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth, start again from step 1. This escaping mist indicates incorrect technique.

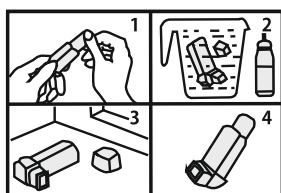


6. After inhalation is complete, rinse your mouth with water without swallowing it.

Cleansing

It is essential to keep the plastic Mouthpiece clean, to ensure proper functioning of inhaler. Clean your inhaler at least once a week as follows:

1. Gently pull the metal canister out of the plastic body of the inhaler. Remove the mouth piece cover.
2. Immerse the plastic body and the mouth piece cover in warm water. Do not put the metal canister in the water.
3. Next, rinse the plastic body and mouth piece cover under running tap water.
4. Shake well to remove excess water. Leave to dry. Avoid the use of heat to dry the parts.
5. When the plastic body is dry, replace the canister and the mouth piece cover correctly.



Warning

1. If the recommended dose does not provide the desired effect, consult your doctor. It is dangerous to exceed the recommended dose.
2. The metal canister is pressurized. Do not puncture or burn it even when empty.
3. Keep away from eyes.
4. Keep away from children.

Date of publication/review: 02/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

Fluzomex 125 / 250

Fluticasone et Salmétérol BP Suspension pour inhalation en flacon pressurisé
(125/250 mcg et 25 mcg / actionnement)

Inhalateur HFA

SANS CFC

Chaque actionnement délivre:

Propionate de

Fluticasone BP 125 mcg / 250 mcg

Xinafoate de salmétérol BP

Equivalent à salmétérol 25 mcg

En suspension dans un solvant inerte

et un propulseur d'aérosol q.s.p.

Excédents appropriés ajoutés

Excipients:

Éthanol BP 0,50% p/p

Sorbitan Trioléate BP

Agent Propulseur HFA 134a (1,1,1,2 Tétrafluoroéthane)

Pharmacodynamique:

Propionate de Fluticasone: Le Propionate de Fluticasone est un corticostéroïde synthétique trifluoré possédant une activité anti-Inflammatoire puissante. L'inflammation est un élément important de la pathogenèse de l'asthme. Il a été démontré que les corticostéroïdes inhibent plusieurs types de cellules et la production ou la sécrétion de médiateurs impliqués dans la réponse asthmatique. Ces actions anti-inflammatoires des corticostéroïdes contribuent à leur efficacité dans l'asthme.

Xinafoate de Salmétérol: Le salmétérol est un agoniste β_2 -adrénergique à action prolongée. Les effets pharmacologiques des agonistes des récepteurs β_2 -adrénergiques, notamment le Salmétérol, sont en partie attribuables à la stimulation de l'adényl-cyclase intracellulaire et à l'enzyme qui catalyse la conversion de l'adénosine triphosphate en 3',5'-adénosine mono-phosphate cyclique. L'augmentation des niveaux d'AMP cyclique provoque la relaxation du muscle lisse bronchique et à l'inhibition de la libération des médiateurs de l'hypersensibilité immédiate des cellules, en particulier des mastocytes.

Pharmacocinétiques:

Trois études croisées à dose unique, contrôlées par placebo, ont été menées chez des sujets en bonne santé: (1) une étude utilisant 4 inhalations de Salmétérol/Fluticasone 25/250, Aérosol de Salmétérol pour Inhalation 25 mcg. Propionate de Fluticasone Aérosol pour Inhalation 250 mcg. (2) une étude utilisant 8 inhalations de Salmétérol/Fluticasone 25/50, Salmétérol / Fluticasone 25/125, ou Salmétérol / Fluticasone 25/250 (3) une étude utilisant 4 inhalations de Salmétérol/Fluticasone 25/250. Les concentrations plasmatiques maximales de Propionate de Fluticasone ont été atteintes entre 0,33 et 1,5 heure et celles de Salmétérol

entre 5 et 10 minutes. Les concentrations plasmatiques maximales de Propionate de Fluticasone après 8 inhalations de Salmétérol / Fluticasone 25/50, Salmétérol/Fluticasone 25/125 et Salmétérol / Fluticasone 25/250 étaient en moyenne de 41, 108 et 173 pg.h/mL, respectivement. Les concentrations plasma-tiques maximales de Salmétérol variaient de 220 à 470 pg.h/ml. L'exposition systémique après 4 inhalations de Salmétérol / Fluticasone 25/250 était de 53% de la valeur obtenue avec l'inhalateur individuel pour l'Aérosol de Propionate de Fluticasone pour Inhalation et de 42% de la valeur obtenue avec l'inhalateur individuel pour l'Aérosol de Salmétérol pour Inhalation. Les concentrations plasmatiques maximales de Propionate de Fluticasone et de Salmétérol obtenues avec le Salmétérol / Fluticasone étaient significativement plus faibles par rapport aux inhalateurs individuels. L'exposition systémique au Propionate de Fluticasone après 4 inhalations de Salmétérol / Fluticasone 25/250 et 2 inhalations de Salmétérol / Fluticasone 50/500 étaient similaires entre les 2 inhalateurs, mais environ la moitié de l'exposition systémique obtenue après 4 inhalations d'Aérosol de Propionate de Fluticasone pour Inhalation 250 mcg. L'inhalateur Salmétérol / Fluticasone est indiqué dans le traitement d'entretien de l'asthme, où l'utilisation d'une combinaison a été jugée appropriée et chez les patients souffrant d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).

Forme posologique:

Aérosol pour inhalation

Posologie et administration:

Fluzomex doit être administré deux fois par jour, tous les jours. Les posologies initiales recommandées pour Fluzomex sont basées sur le traitement actuel de l'asthme du patient et la sévérité de la maladie.

La posologie maximale recommandée de Fluzomex est de 500/50 mcg deux fois par jour (deux Inhalations de Salmétérol / Fluticasone 25/250 deux fois par jour).

Demander au patient de se rincer la bouche avec de l'eau sans l'avaler après l'inhalation.

Asthme: Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

Fluzomex 125/250 HFA: Deux inhalations deux fois par jour. Pour les patients qui ne sont actuellement pas sous corticostéroïdes inhalés, et dont la sévérité de la maladie justifie clairement un traitement par inhalation avec 2 traitements d'entretien, la dose de départ recommandée est de deux inhalations deux fois par jour de Fluzomex 25/50 ou Fluzomex 25/125 HFA. Pour les patients sous corticostéroïdes inhalés, la dose de départ recommandée est de deux inhalations deux fois par jour (dose maximale de 500/50 mcg deux fois par jour) de Fluzomex 125/250 HFA, en fonction du corticostéroïde inhalé concomitant et de la dose.

MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique)

Fluzomex 125/250 Deux inhalations deux fois par jour.

Contre-indications:

Inhalateur Fluzomex HFA est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

Inhalateur Fluzomex HFA ne doit pas être utilisé pour traiter les symptômes d'asthme aigu pour lesquels un bronchodilatateur à action courte et puissante est nécessaire. Comme pour tous les médicaments inhalés contenant des corticostéroïdes, Inhalateur Fluzomex HFA doit être administré avec prudence chez les patients présentant une tuberculose pulmonaire. L'inhalateur Fluzomex HFA doit être administré avec prudence chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires graves, y compris des anomalies du rythme cardiaque, le diabète sucré, l'hypokaliémie non traitée ou la thyrotoxicose. Un bronchospasme paradoxal peut se produire. Dans ce cas, Inhalateur Fluzomex HFA doit être arrêté immédiatement, le patient évalué et un autre traitement initié si nécessaire.

Les effets systémiques éventuels comprennent:

suppression surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité minérale osseuse, cataracte et glaucome. Par conséquent, il est important que la dose soit titrée à la dose la plus faible à laquelle le contrôle efficace est maintenu.

Interactions médicamenteuses:

Les bêtabloquants non sélectifs et sélectifs doivent être évités chez les patients atteints d'asthme, à moins qu'il n'y ait des raisons convaincantes à leur utilisation. L'utilisation concomitante d'autres agents bêta-adrénergiques peut avoir un effet potentiellement additif. Insuffisance rénale : Aucune étude pharmacocinétique utilisant le Salmétérol / Fluticasone n'a été réalisée pour examiner les différences chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique:

Aucune étude pharmacocinétique utilisant le Salmétérol / Fluticasone n'a été réalisée pour examiner les différences chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Cependant, étant donné que le Propionate de Fluticasone et le Salmétérol sont principalement éliminés par métabolisme hépatique, une altération de la fonction hépatique peut entraîner une accumulation de Propionate de Fluticasone et de Salmétérol dans le plasma.

Grossesse:

Effets tératogènes : Grossesse de Catégorie C. L'utilisation de Inhalateur Fluzomex HFA ne doit être envisagée pendant la grossesse que si les avantages attendus pour la mère sont supérieurs à tout risque éventuel pour le fœtus.

Allaitement:

L'utilisation de Inhalateur Fluzomex HFA à des femmes qui allaitent ne doit être envisagée que si les avantages attendus pour la mère sont supérieurs à tout risque éventuel pour l'enfant.

Effets indésirables:

Il n'y a aucune incidence d'effets indésirables supplémentaires suivants l'administration concomitante des deux composés.

Surdosage:

Les signes et symptômes du surdosage de l'Inhalateur Fluzomex HFA sont les tremblements, les maux de tête et la tachycardie. Les antidotes préférés sont les bêtabloquants cardiosélectifs, qui doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant des antécédents de bronchospasme. Si une dose supérieure à celle recommandée est maintenue pendant de longues périodes, un certain degré de suppression surrénalienne peut survenir.

Conservation:

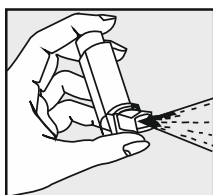
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler.

Informations sur l'emballage:

Fluzomex 125 HFA et Fluzomex 250 HFA sont disponibles dans des cartouches de 120 doses.

COMMENT UTILISER CORRECTEMENT L'INHALATEUR

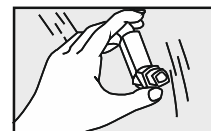
Test de votre inhalateur



Avant la première utilisation de l'inhalateur, ou si il n'a pas été utilisé pendant une semaine ou plus, libérez une bouffée dans l'air.

Utilisation de l'inhalateur

1. Retirez le capuchon protecteur et vérifiez que l'embout buccal est propre. Tenez l'inhalateur verticalement comme sur l'illustration, en plaçant le pouce en dessous. Placez un ou deux doigts sur le dessus de la cartouche.



2. Expirez doucement par la bouche.



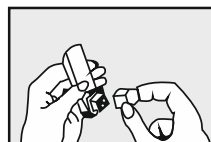
3. Introduisez l'embout buccal de l'inhalateur dans la bouche, entre les dents, et refermez les lèvres autour de l'embout (ne le mordez pas). Commencez à inspirer et pressez sur la cartouche tout en continuant à inspirer lentement et profondément.



4. Sortez l'inhalateur de votre bouche et retenez votre respiration pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez sans difficulté. Expirer lentement.



5. Si une nouvelle dose est nécessaire, attendez au moins une minute. Répétez les étapes 2 à 4. Après utilisation, remettez le capuchon protecteur en place.



Important

Prenez votre temps pour les étapes 3 et 4, il est important que vous commenciez à inspirer aussi lentement que possible juste avant de libérer la dose. Les premières fois, contrôlez votre technique dans un miroir. Si vous voyez de fines gouttelettes s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de la bouche, recommencez l'étape 1.

Cela indique que la méthode employée n'est pas bonne.

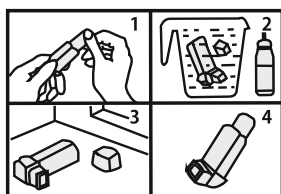


6. Après l'inhalation, rincez votre bouche avec de l'eau sans l'avalier.

Nettoyage

Il est essentiel de garder l'embout buccal en plastique propre pour assurer un bon fonctionnement de l'inhalateur. Nettoyez votre inhalateur au moins une fois par semaine:

1. Séparez la cartouche métallique de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon protecteur.
2. Mettez l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur dans l'eau tiède. Ne pas mettre la cartouche métallique dans l'eau.
3. Ensuite, rincer l'applicateur en plastique et le capuchon protecteur sous l'eau du robinet.
4. Secouez bien pour éliminer l'excès d'eau. Laissez sécher. N'utilisez pas de sources de chaleur.
5. Quand l'applicateur en plastique est sec, remettez la cartouche et le capuchon protecteur correctement.



Warning

1. Si la dose prescrite ne produit pas l'effet escompté, consultez votre médecin. Il est dangereux de dépasser les doses prescrites.
2. La cartouche métallique est pressurisée. Ne pas la percer ou la brûler même quand elle est vide.
3. Evitez tout contact avec les yeux.
4. Tenir hors de la portée des enfants.

Date de publication / révision: 02/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com