

Pflichtangaben für Werbung in Fachkreisen

Präparate:

Revinty Ellipta 92 µg/22 µg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Revinty Ellipta 184 µg/22 µg, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Revinty Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation;
Revinty Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm, Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation.
Wirkstoffe: Fluticasonfuroat/Vilanterol (als Trifenat). **Zusammensetzung:** Jede einzelne Inhalation enthält eine abgegebene Dosis (die aus dem Mundstück abgegebene Dosis) von 92 bzw. 184 µg Fluticasonfuroat und 22 µg Vilanterol (als Trifenat). *Sonst. Bestandt.:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). **Anwendungsgebiete:** Asthma: Regelmäßige Behandlung bei Erwachsenen u. Jugendlichen ab 12 J., bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta₂-Agonist u. inhalatives Kortikosteroid [ICS]) angezeigt ist: Patienten, die mit ICS u. einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta₂-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind od. Patienten, die mit ICS und langwirksamen Beta₂-Agonisten bereits ausreichend eingestellt sind. *Zusätzl. bei Revinty Ellipta 92 µg/22 µg:* Symptomatische Behandlung v. Erwachsenen m. chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) mit einem FEV₁ < 70 % des Normwerts (nach Anwendung eines Bronchodilatators), die trotz regelmäßiger bronchodilatatorischer Therapie Exazerbationen i. d. Vorgeschichte aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. die Wirkstoffe od. einen d. sonst. Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Nasopharyngitis. *Häufig:* Pneumonie, Infektion d. oberen Atemwege, Bronchitis, Influenza, Candidiasis im Mund-und Rachenraum, Schmerzen im Oropharynx, Sinusitis, Pharyngitis, Rhinitis, Husten, Dysphonie, Bauchschmerzen, Arthralgie, Rückenschmerzen, Frakturen, Muskelkrämpfe, Fieber. *Gelegentlich:* Hyperglykämie, Verschwommenes Sehen, Extrasystolen. *Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließl. Anaphylaxie, Angioödem, Hautausschlag, Urtikaria), Angstzustände, Tremor, Palpitationen, Tachykardie, paradoxer Bronchospasmus. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Einzelheiten enthalten die Fach- und Gebrauchsinformationen, deren aufmerksame Durchsicht empfohlen wird.

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Örtlicher Vertreter für Deutschland: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin. (Stand 12.18)
