

**Nazwa produktu leczniczego:** Salmex, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji Salmex, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji Salmex, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda pojedyncza dawka produktu leczniczego Salmex zawiera: Salmex, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji 100 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanu, mikronizowanego). Salmex, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji 250 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanu, mikronizowanego). Salmex, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji 500 mikrogramów flutykazonu propionianu (mikronizowanego) i 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafofanu, mikronizowanego). Każda dawka produktu leczniczego Salmex, (100 µg + 50 µg), oraz Salmex, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Salmex, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Postać farmaceutyczna:** Proszek do inhalacji. **Wskazania do stosowania:** Salmex jest wskazany do systematycznego leczenia astmy oskrzelowej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego β<sub>2</sub>-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu: u pacjentów, u których objawów astmy nie można opanować mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego β<sub>2</sub>-mimetyku, stosowanego doraźnie, lub u pacjentów, u których objawy astmy można opanować kortykosteroidem wziewnym i długo działającym β<sub>2</sub>-mimetykiem. Uwaga: Produkt leczniczy Salmex w dawce: 100 µg + 50 µg, nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ciężkiej astmy u dorosłych i u dzieci. Salmex w dawce: 500 µg + 50 µg, jest wskazany w objawowym leczeniu pacjentów z POChP z FEV<sub>1</sub> <60% wartości należnej (przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela), z powtarzającymi się zaostrzeniami w wywiadzie, u których utrzymują się istotne objawy choroby pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela. **Dawkowanie i sposób podawania:** Salmex przeznaczony jest wyłącznie do stosowania wziewnego. Pacjenta należy poinformować, że w celu uzyskania pożądanej skuteczności Salmex należy stosować codziennie, nawet gdy objawy nie występują. Należy ustalić najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Po uzyskaniu poprawy stanu pacjenta, u którego stosowano najmniejszą dawkę produktu leczniczego, złożonego z dwóch substancji, podawanego dwa razy na dobę, należy podjąć próbę dalszego leczenia produktem leczniczym zawierającym tylko kortykosteroid wziewny. Jako postępowanie alternatywne, u pacjentów wymagających leczenia długo działającymi β<sub>2</sub>-mimetykami, produkt leczniczy Salmex może być stosowany jeden raz na dobę, jeżeli w opinii lekarza pozwoli to na zachowanie odpowiedniej kontroli objawów choroby. W przypadku danych z wywiadu wskazujących na to, że u pacjenta występują dolegliwości nocne, dawkę produktu leczniczego należy podawać wieczorem, a w przypadku dolegliwości występujących głównie w ciągu dnia, dawkę produktu leczniczego należy podawać rano. Dawkę produktu leczniczego Salmex ustala się indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia ciężkości choroby, uwzględniając zawartą w produkcie dawkę flutykazonu propionianu. Jeżeli u pacjenta konieczne jest stosowanie leku w dawkach, których podanie nie jest możliwe z zastosowaniem produktu leczniczego Salmex, należy mu przepisać odpowiednie dawki β-agonisty i (lub) kortykosteroidu. **Zalecane dawkowanie: Astma oskrzelowa Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:** Jedna inhalacja produktu leczniczego Salmex, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 100 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę lub Jedna inhalacja produktu leczniczego Salmex, (250 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 250 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę lub jedna inhalacja produktu leczniczego Salmex, (500 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 500 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Krótkotrwałe stosowanie produktu leczniczego Salmex może być rozważane jako początkowe leczenie podtrzymujące u dorosłych i młodzieży z przewlekłą, umiarkowaną astmą (pacjenci określani jako pacjenci z objawami występującymi w dzień, stosujący lek w razie potrzeby, z umiarkowanym do dużego ograniczeniem przepływu w drogach oddechowych), u których szybka kontrola astmy ma

duże znaczenie. W takich przypadkach, zalecaną dawką początkową jest jedna inhalacja 50 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę. Jeżeli tylko kontrola astmy zostanie osiągnięta, leczenie należy zweryfikować i rozważyć, czy pacjent może stosować tylko wziewny kortykosteroid. Zazwyczaj u większości pacjentów wziewne kortykosteroidy są lekami „pierwszego rzutu”. Salmex nie jest przeznaczony do stosowania w początkowym leczeniu łagodnej astmy. Salmex w dawce 100 µg + 50 µg, nie jest odpowiedni do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci z ciężką astmą; u pacjentów z ciężką astmą zalecane jest ustalenie odpowiedniej dawki wziewnego kortykosteroidu przed zastosowaniem leczenia skojarzonego. **Dzieci w wieku od 4 lat:** Jedna inhalacja produktu leczniczego Salmex, (100 µg + 50 µg)/dawkę inhalacyjną, zawierająca 100 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. Maksymalna dopuszczona do stosowania u dzieci dawka flutykazonu propionianu podawana z produktem leczniczym Salmex wynosi 100 µg dwa razy na dobę. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Salmex u dzieci w wieku poniżej 4 lat. **POChP Dorośli:** Jedna inhalacja produktu leczniczego Salmex, (500 µg + 50 µg), zawierająca 500 mikrogramów flutykazonu propionianu i 50 mikrogramów salmeterolu dwa razy na dobę. **Szczególne grupy pacjentów:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego zawierającego flutykazonu propionian i salmeterol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób użycia aparatu do inhalacji: Otworzyć aparat do inhalacji i ustawić dawkę. Włożyć ustnik do ust, zamknąć usta. Wykonać wdech i zamknąć aparat do inhalacji. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Podczas leczenia astmy oskrzelowej należy uwzględniać zasady leczenia stopniowanego, a reakcję pacjenta na leczenie należy monitorować poprzez kliniczną ocenę objawów choroby, jak i badania czynności płuc. Produktu leczniczego Salmex nie należy stosować do leczenia ostrych objawów astmy. W tym celu konieczne jest zastosowanie szybko i krótko działającego leku rozszerzającego oskrzela. Pacjent powinien zawsze mieć przy sobie produkt leczniczy stosowany w łagodzeniu ostrych napadów astmy. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Salmex u pacjentów w czasie zaostrzenia astmy lub gdy nastąpiło znaczące lub ostre pogorszenie przebiegu choroby. W trakcie leczenia produktem leczniczym Salmex mogą wystąpić zaostrzenia choroby podstawowej lub poważne objawy niepożądane związane z astmą. Pacjenta należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu stosowania produktu Salmex nastąpi pogorszenie objawów astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy kontynuować leczenie oraz zasięgnąć porady lekarskiej. Zwiększenie częstości stosowania krótko działających leków rozszerzających oskrzela w celu złagodzenia objawów świadczy o pogorszeniu kontroli choroby; lekarz powinien zweryfikować leczenie takiego pacjenta. Nagłe i szybko postępujące nasilenie objawów astmy oskrzelowej jest stanem mogącym stanowić zagrożenie życia, dlatego taki pacjent wymaga pilnej konsultacji lekarskiej. Należy rozważyć zwiększenie dawki kortykosteroidów. Stan pacjenta należy ocenić również w sytuacji, jeśli dotychczas stosowana dawka produktu leczniczego Salmex nie zapewnia odpowiedniej kontroli astmy. W przypadku uzyskania prawidłowej kontroli objawów astmy, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie dawki produktu leczniczego Salmex. Należy regularnie oceniać stan zdrowia pacjentów, u których zmniejszono dawkę produktu leczniczego Salmex. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę produktu leczniczego Salmex. U pacjentów leczonych z powodu astmy lub POChP należy rozważyć dodatkowe zastosowanie leków zawierających kortykosteroidy. Nie należy nagle przerywać leczenia produktem leczniczym Salmex u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko wystąpienia zaostrzenia choroby. Dawkę produktu leczniczego należy zmniejszać stopniowo pod kontrolą lekarza. Przerwanie leczenia u pacjentów chorych na POChP może także powodować nasilenie objawów choroby i powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Podobnie jak w przypadku innych stosowanych wziewnie produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, Salmex należy stosować z ostrożnością u pacjentów z gruźlicą płuc. Salmex może rzadko powodować zaburzenia rytmu serca, np. częstoskurcz nadkomorowy, skurcze dodatkowe i migotanie przedsionków oraz niewielkie i przemijające zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi, jeśli stosowany jest w dużych dawkach terapeutycznych. Dlatego Salmex należy

stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności układu krążenia, w tym z zaburzeniami rytmu serca, z cukrzycą, z nadczynnością tarczycy i z nieleczoną hipokaliemią lub u pacjentów ze skłonnością do występowania małych stężeń jonów potasowych w surowicy. Odnotowano bardzo rzadkie przypadki zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Należy wziąć to pod uwagę przepisując produkt leczniczy pacjentom z cukrzycą w wywiadzie. Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie, może wystąpić paradoksalny skurcz oskrzeli objawiający się świstami bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego Salmex, ocenić stan pacjenta i w razie konieczności zastosować inne leczenie. Każda dawka produktu leczniczego Salmex, (100 µg + 50 µg), zawiera około 13,3 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Salmex, (250 µg + 50 µg), zawiera około 13,2 mg laktozy jednowodnej. Każda dawka produktu leczniczego Salmex, (500 µg + 50 µg), zawiera około 12,9 mg laktozy jednowodnej. U osób z nietolerancją laktozy taka ilość laktozy nie powoduje zwykle żadnych problemów. Należy zachować ostrożność w przypadku zmiany dotychczas stosowanego leczenia steroidem działającym ogólnoustrojowo na leczenie produktem leczniczym Salmex, szczególnie u pacjentów, u których podejrzewa się niewydolność kory nadnerczy na skutek wcześniejszego leczenia steroidem działającym ogólnoustrojowo. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas doustnego stosowania kortykosteroidów. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaćmę, jaskrę i dużo rzadziej, szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci). Dlatego ważne jest, aby regularnie oceniać stan pacjenta i dawkę kortykosteroidu wziewnego zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. Długotrwałe leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych może powodować zahamowanie czynności kory nadnerczy i ostry przełom nadnerczowy. Bardzo rzadkie przypadki zahamowania czynności kory nadnerczy i ostrego przełomu nadnerczowego były również opisywane w przypadku stosowania dawek od 500 do 1000 mikrogramów flutykazonu propionianu. Sytuacje, w których może wystąpić ostry przełom nadnerczowy, związane są z takimi stanami, jak: uraz, zabieg chirurgiczny, zakażenie lub szybkie zmniejszenie dawki leku. Objawy nie są zazwyczaj charakterystyczne i mogą to być: utrata łaknienia, bóle brzucha, zmniejszenie masy ciała, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, splątanie, hipoglikemia i drgawki. W okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów. Korzyści z leczenia flutykazonu propionianem obejmują zminimalizowanie zapotrzebowania na steroidy doustne. U pacjentów, u których wcześniej stosowane leczenie steroidami doustnymi zamieniono na leczenie wziewne flutykazonu propionianem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia objawów niewydolności kory nadnerczy przez dłuższy okres. Ryzyko to może także dotyczyć pacjentów, u których w przeszłości stosowano duże dawki steroidów. Możliwość zaburzenia czynności kory nadnerczy należy zawsze uwzględnić w stanach nagłych i sytuacjach związanych ze stresem, i rozważyć podanie odpowiedniej dawki uzupełniającej kortykosteroidów. Przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi może być konieczna konsultacja specjalistyczna w celu oceny stopnia niewydolności kory nadnerczy. Rytonawir może znacznie zwiększać stężenie flutykazonu propionianu w osoczu. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z rytonawirem, chyba że potencjalna korzyść dla pacjenta przewyższa ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów. Podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu z innymi silnymi inhibitorami CYP3A może również zwiększyć się ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. W badaniu TORCH zaobserwowano zwiększenie częstości występowania infekcji dolnych dróg oddechowych (szczególnie zapalenia płuc i oskrzeli) u pacjentów z POChP otrzymujących produkt leczniczy zawierający flutykazonu propionian i salmeterol w dawce: 500 mikrogramów + 50 mikrogramów w porównaniu do tych, którzy otrzymywali placebo, a także w badaniach SCO40043 i SCO1000250 porównujących mniejsze od zatwierdzonych w POChP dawki produktu leczniczego zawierającego flutykazonu propionian i

salmeterol w dawce: 250 mikrogramów + 50 mikrogramów podawane 2 razy na dobę z salmeterolem w dawce 50 mikrogramów podawanym 2 razy na dobę. Podobne przypadki zapalenia płuc obserwowano w grupach pacjentów otrzymujących produkt leczniczy zawierający flutykazonu propionian i salmeterol we wszystkich badaniach. W badaniu TORCH, niezależnie od sposobu leczenia, największe ryzyko wystąpienia zapalenia płuc występowało u pacjentów starszych, u pacjentów z niskim wskaźnikiem masy ciała BMI (<25 kg/m<sup>2</sup> pc.) oraz u pacjentów z bardzo ciężką postacią choroby (FEV1 <30% wartości należnej). Należy szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie występuje u nich zapalenie płuc lub inne infekcje dolnych dróg oddechowych, ponieważ kliniczne objawy tych infekcji oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Jeśli u pacjenta z ciężką postacią POChP stwierdzi się zapalenie płuc, należy ponownie ocenić leczenie produktem leczniczym Salmex. Zapalenie płuc u pacjentów z POChP U pacjentów z POChP otrzymujących wziewne kortykosteroidy zaobserwowano zwiększenie częstości występowania zapalenia płuc, w tym zapalenia płuc wymagającego hospitalizacji. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc wraz ze zwiększeniem dawki steroidów, ale nie zostało to jednoznacznie wykazane we wszystkich badaniach. Nie ma jednoznacznych dowodów klinicznych na różnice między produktami zawierającymi wziewne kortykosteroidy, dotyczące stopnia ryzyka występowania zapalenia płuc. Lekarze powinni szczególnie wnikliwie obserwować pacjentów z POChP, czy nie rozwija się u nich zapalenie płuc, ponieważ kliniczne objawy takich zakażeń oraz zaostrzenia POChP często się nakładają. Do czynników ryzyka zapalenia płuc u pacjentów z POChP należą aktualne palenie tytoniu, starszy wiek, niski wskaźnik masy ciała (BMI) i ciężka postać POChP. Nie wiadomo, czy było to spowodowane czynnikami farmakogenetycznymi czy innymi czynnikami. Jednoczesne ogólne stosowanie ketokonazolu znamienne zwiększa ekspozycję ogólnoustrojową na salmeterol. Może to prowadzić do zwiększenia częstości występowania objawów ogólnoustrojowego działania leku (np. wydłużenia odstępu QTc i kołatania serca). Dlatego też należy unikać jednoczesnego stosowania salmeterolu z ketokonazolem lub innymi silnymi inhibitorami CYP3A4, chyba że korzyści przeważają nad potencjalnym zwiększeniem ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych salmeterolu. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat przyjmujących duże dawki flutykazonu propionianu (zwykle ≥1000 mikrogramów na dobę) istnieje szczególne ryzyko wystąpienia działań ogólnoustrojowych. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych, szczególnie jeśli są one stosowane w dużych dawkach przez długi okres. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, ostry przełom nadnerczowy i spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i dużo rzadziej, zespół objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję. Zaleca się, aby w czasie długotrwałego leczenia wziewnym kortykosteroidem regularnie kontrolować wzrost u dzieci. Dawkę kortykosteroidu wziewnego należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów astmy. **Działania niepożądane:** **BADZO CZĘSTO:** bóle głowy, zapalenie części nosowej gardła **CZĘSTO:** kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc (u pacjentów z POChP), hipokaliemia, chrypka, bezgłós, zapalenie zatok, złamania pourazowe, bóle stawów, bóle mięśni. **NIEZBYT CZĘSTO:** objawy ze strony układu oddechowego (duszność), niepokój, drżenia, kłatanie serca, tachykardia, podrażnienie gardła, kurcze mięśni. **RZADKO** paradoksalny skurcz oskrzeli, zaburzenia rytmu serca (w tym migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy oraz skurcze dodatkowe), zaćma, jaskra, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość (głównie u dzieci), zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmniejszenie gęstości mineralnej kości, objawy ze strony układu oddechowego (skurcz oskrzeli), reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości, w tym: skórne reakcje nadwrażliwości obrzęk naczynioruchowy (głównie obrzęk twarzy, jamy ustnej i gardła). **NIEZNANA:** depresja, agresja (głównie u dzieci). Odnotowane objawy niepożądane występujące podczas leczenia β<sub>2</sub>-mimetykami, takie jak: drżenia mięśni, kołatanie serca i bóle głowy, były przemijające i ulegały złagodzeniu w czasie regularnego stosowania. Ze względu na obecność flutykazonu propionianu, u niektórych pacjentów może wystąpić chrypka i kandydoza jamy ustnej i gardła. W celu zmniejszenia

możliwości wystąpienia zarówno chrypki, jak i kandydozy jamy ustnej i gardła, należy płukać wodą jamę ustną po inhalacji leku. Objawową kandydozę należy leczyć miejscowymi lekami przeciwgrzybiczymi, kontynuując leczenie produktem leczniczym Salmex. Dzieci i młodzież: Możliwe objawy ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży. U dzieci może również wystąpić niepokój, zaburzenia snu i zmiany zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchowa i drażliwość.

**Przedawkowanie:** objawy przedawkowania salmeterolu to: drżenia, ból głowy i tachykardia. Jako odtrutkę zaleca się kardioselektywne  $\beta$ -adrenolityki, które należy stosować ostrożnie u pacjentów ze skurczem oskrzeli w wywiadzie. Jeśli leczenie produktem leczniczym Salmex musi być przerwane z powodu objawów przedawkowania  $\beta$ 2-agonisty zawartego w produkcie, należy kontynuować leczenie odpowiednią dawką steroidu. Ponadto może wystąpić hipokaliemia. W takim przypadku należy rozważyć podanie potasu. Objawy ostrego przedawkowania flutykazonu propionianu: Zastosowanie wziewne większych niż zalecane dawek flutykazonu propionianu może powodować przemijające zahamowanie czynności kory nadnerczy. Sytuacja ta nie wymaga intensywnego leczenia, ponieważ czynność kory nadnerczy powraca do normy w ciągu kilku dni. Może to być zweryfikowane przez oznaczenie stężenia kortyzolu w osoczu. *Ryzyko niewydolności kory nadnerczy.* Może być konieczne monitorowanie rezerwy nadnerczowej. W przypadku przedawkowania flutykazonu propionianu, może być nadal kontynuowane leczenie produktem leczniczym Salmex w dawce zapewniającej kontrolę objawów. **Podmiot odpowiedzialny:** Celon Pharma S.A. ul. Ogrodowa 2A, Kiełpin 05-092 Łomianki. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. **Informacja medyczna:** Celon Pharma S.A. ul. Ogrodowa 2A, Kiełpin 05-092 Łomianki tel.: (22) 75-15-933, e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com). **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Salmex (100  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną 20806; Salmex (250  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną 20807; Salmex (500  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną 20808 wydane przez Ministra Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę. **Lek refundowany.** **Cena urzędowa detaliczna:** Salmex (100  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną 71,46 PLN; Salmex (250  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną: 91,59 PLN; Salmex (500  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną: 110,53 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta:** Salmex (100  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną: 4,18 PLN; Salmex (250  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną: 7,97 PLN; Salmex (500  $\mu$ g + 50  $\mu$ g)/dawkę inhalacyjną: 10,57 PLN. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2022 r.*