

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

Към Рег. №

20130106

Фостер Некстхалер 100 микрограма/ 6 микрограма/ инхалация, прах за инхалация
беклометазон дипропионат безводен/ формотерол фумарат дихидрат

Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per inhalation inhalation powder
beclometasone dipropionate anhydrous/formoterol fumarate dihydrate

11-03-2019

За употреба при възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фостер Некстхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фостер Некстхалер
3. Как да приемате Фостер Некстхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фостер Некстхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фостер Некстхалер и за какво се използва

Фостер Некстхалер е прах, който се вдишва през устата и прониква дълбоко във Вашите бели дробове. Той съдържа две активни вещества: беклометазон дипропионат безводен и формотерол фумарат дихидрат.

Беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди, които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето във Вашите бели дробове.

- Формотерол фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори. Тези лекарства отпускат мускулатурата и разширяват въздухоносните пътища, което улеснява вдишването и издишването на въздух от белите дробове.

При пациенти с астма или ХОББ тези две активни вещества правят дишането по-леко чрез предпазване от развитието на симптоми като задух, хрипове и кашлица, а също така помагат за предотвратяване на симптомите на астмата.

Астма

Фостер Некстхалер се използва за лечение на астма при възрастни.



Фостер Некстхалер е предназначен за лечение на астма, когато:

- Астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди и “при нужда” от краткодействащи бронходилататори

или

- Астмата се повлиява добре при лечение с комбинацията от кортикостероиди и дългодействащи бронходилататори.

ХОББ

Фостер Некстхалер може също да се използва за лечение на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни пациенти. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища на белите дробове, което обикновено се предизвиква от тютюнопушене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фостер Некстхалер

Не използвайте Фостер Некстхалер

Ако сте алергични към *беклометазон дипропионат безводен, формотерол фумарат дихидрат*, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приложите Фостер Некстхалер, ако имате някои от следните признаци:

- Сърдечни проблеми, включително известни досега нарушения в работата на сърцето и/или неговата функция
- Нарушения на сърдечния ритъм, като ускорен или неправилен пулс, ускорено сърцебиене или палпитации, или ако са Ви казали, че електрокардиограмата Ви е показала някакви смущения
- Високо кръвно налягане
- Стесняване на артериите (известно като атеросклероза), или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално издуване на стените на кръвоносните съдове)
- Свърхактивност на щитовидната жлеза
- Ниски кръвни нива на калий
- Заболявания на черния дроб или бъбреците
- Диабет. Ако инхалирате високи дози формотерол, кръвната Ви захар може да се увеличи. Може да наложи да направите допълнителни изследвания за кръвна захар в началото на лечението с този инхалатор, и от време на време в периода на лечение.
- Тумор на надбъбречната жлеза (известен като феохромоцитом)
- Ако ви се налага да прилагате анестетици. В зависимост от типа анестетик, може да Ви се наложи да спрете да приемате Фостер Некстхалер поне 12 часа преди започване на анестезията.



- Ако сте, или сте бил лекуван за туберкулоза (ТБ) или ако имате вирусна или гъбичкова инфекция на гръдния кош.
- Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар преди да приемете Фостер Некстхалер.

Ако не сте сигурни, дали може да прилагате Фостер Некстхалер, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да използвате инхалатора.

Вашият лекар може да препоръча периодично да се измерват кръвните нива на калий, особено, ако астмата Ви е тежка. Както повечето бронходилататори, Фостер Некстхалер може да предизвика остър спад в серумните нива на калий (хипокалиемия). Това се дължи на липсата на кислород в кръвта при комбиниране с някои други терапии, които може би провеждате едновременно с Фостер Некстхалер, като е възможно да се получи значителен спад в нивото на калий.

Ако приемате продължително време високи дози от кортикостероиди за инхалаторно приложение, в ситуации на стрес може да е необходима по-висока доза. Ситуации, предизвикващи стрес могат да бъдат приемане в болница след някакъв инцидент, след сериозна травма или преди операция. В тези случаи, лекуващият лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикостероидите и може да Ви предпише стероидни таблетки или инжекции.

Ако се наложи да постъпите в болница, трябва да вземете всички лекарства и инхалатори със себе си, включително и Фостер Некстхалер, както и лекарства или таблетки, отпускани без рецепта, по възможност в тяхната оригинална опаковка.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Фостер Некстхалер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива без лекарско предписание. Това е необходимо, защото Фостер Некстхалер може да повлияе начина на действие на другото лекарство. От друга страна, някои лекарства също могат да повлияят върху действието на Фостер Некстхалер.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от следните лекарства:

- Някои лекарства могат да повишат ефектите на Фостер Некстхалер и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за лечение на СПИН, като ритонавир, кобицистат).
- Бета блокери. Бета блокерите са лекарства, използвани за лечение на много състояния, при които има сърдечни проблеми, високо кръвно налягане или глаукома (повишено вътреочно налягане). Ако ви се налага да приемате бета блокери (вкл. очни капки), ефектът на формотерол може да се понижи или да липсва.
- Бета адренергични лекарства (лекарства, които действат по същия начин като формотерол) могат да повишат ефектите на формотерол.
- Лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (хинидин, дизопирамид, флекаидин).



- Лекарства за лечение на алергични реакции (антихистамини, като терфенадин)
- Лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства, като моноаминоксидазни инхибитори (например, фенелзин и изокарбоксазид) или трициклически антидепресанти (например, амитриптилин и имипрамин) или фенотиазини
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-dopa)
- Лекарства за лечение на недостатъчна активност на щитовидната жлеза (L-тироксин)
- Лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява маточни контракции)
- Лекарства за лечение на психични разстройства като моноаминоксидазни инхибитори (MAO), включително лекарства с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин)
- Други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди)
- Диуретици (повишаващи екскрецията на течности)

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако ще ви бъде приложена обща анестезия за операция или за стоматологична интервенция.

Бременност и кърмене

Няма клинични данни за приложението на Фостер Некстхалер по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вие трябва да прилагате Фостер Некстхалер по време на бременност само след консултация и съвет от Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали да спрете да прилагате Фостер Некстхалер по време на кърмене, или трябва да приемате Фостер Некстхалер, но да се въздържате от кърмене. Винаги следвайте стриктно съветите на лекаря.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Фостер Некстхалер да засяга възможностите за шофиране и работа с машини. Ако обаче се проявят нежелани ефекти, като замаяване и/или треперене, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде засегната.

Фостер Некстхалер съдържа лактоза

Лактозата съдържа малки количества млечни протеини, които могат да предизвикат реакции при алергични пациенти. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Фостер Некстхалер

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Фостер Некстхалер образува екстрафин аерозол, което е причина по-голямо количество от дозата да прониква във Вашите дробове. Следователно, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от този инхалатор, сравнение с предходните инхалатори.

Астма

Вашият лекар ще извършва редовни прегледи, за да се увери, че приемате правилната доза от Фостер Некстхалер. Когато лекарят прецени, че астмата е добре контролирана, той може да обмисли постепенното намаляване дозата на Фостер Некстхалер. **При никакви обстоятелства не променяйте дозата, без да се консултирате с Вашия лекар.**

Фостер Некстхалер може да Ви бъде предписан по два различни начина:



а) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, заедно с отделен «облекчаващ» инхалатор за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. задух, хрипове и кашлица

б) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, както и употреба на Фостер Некстхалер за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. задух, хрипове и кашлица

а) Употреба на Фостер Некстхалер заедно с отделен «облекчаващ» инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната доза е една или две инхалации два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 4 инхалации.

Запомнете: Носете винаги Вашия бързодействащ «облекчаващ» инхалатор с Вас, за лечение на влошаващи се симптоми на астмата или при поява на остър астматичен пристъп.

б) Използване на ФОСТЕР като самостоятелен «облекчаващ» инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната дозировка е една инхалация сутрин и една инхалация вечер.

Вие трябва да използвате Фостер Некстхалер като «облекчаващ» инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

При проява на астматичен пристъп, приложете една инхалация и изчакайте няколко минути. Ако не усетите подобрение, приложете още една инхалация.

Не прилагайте повече от 6 «облекчаващи» инхалации дневно.

Максималната дневна доза на Фостер Некстхалер е 8 инхалации дневно.

Ако усещате, че имате нужда от повече дози за ежедневно контролиране на астматичните симптоми, моля свържете се с Вашия лекар за съвет. Той може да прецени и да промени лечението Ви.

Не повишавайте дозата.

Ако усещате, че лекарството не е ефективно, винаги говорете с лекаря преди да увеличите дозата.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е две инхалации сутрин и две инхалации вечер.

Как да се прилага Фостер Некстхалер

Фостер Некстхалер се употребява чрез инхалация.

Когато е възможно, станете прави или седнете в изправено положение, докато инхалирате.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фостер Некстхалер, вие трябва



- Да се свържете незабавно с Вашия лекар или да отидете за съвет в най-близката болница със спешно отделение. Вземете с Вас лекарството, така че лекарите да могат да видят какво сте приели;
- Могат да се получат нежелани ефекти. Съобщете на Вашия лекар, ако имате някакви необичайни симптоми, тъй като той/тя може да поискат да извършат допълнителни изследвания, или да решат какви мерки да вземат при необходимост.

Ако сте пропуснали да приемете Фостер Некстхалер

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, не приемайте дозата която сте пропуснали, просто приемете следващата доза в точното за нея време. **Не приемайте двойна доза.**

Ако спрете да приемате Фостер Некстхалер:

Дже, ако се чувствате по-добре, не спирайте приема и не понижавайте дозата на **Фостер Некстхалер**. При нужда, потърсете съвет от Вашия лекар. Редовният прием на **Фостер Некстхалер** е особено важен, дори при липса на симптоматика.

Ако дишането Ви не се промени:

Ако симптомите не се подобрят след инхалиране на Фостер Некстхалер, може би го прилагате неправилно. Ето защо, трябва да прочетете отново инструкциите за правилна употреба, описани по-долу, и/или да се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, които да Ви обучат отново на правилно приложение.

Ако астмата ви се влоши:

Ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите на астмата (т.е. ако използвате отделен „облекчаваш“ инхалатор или Фостер Некстхалер като “облекчаваш” инхалатор по-често), или ако “облекчаващият” инхалатор или Фостер Некстхалер не подобряват симптомите на заболяването, продължете да използвате Фостер Некстхалер, но веднага посетете Вашият лекар за съвет. При влошаване на астмата, Вашият лекар може да промени дозата на Фостер Некстхалер или да Ви предпише алтернативно лечение.

При възникване на каквито и да е въпроси относно употребата на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ИНХАЛАТОРА ФОСТЕР НЕКСТХАЛЕР

A. Съдържание на опаковката

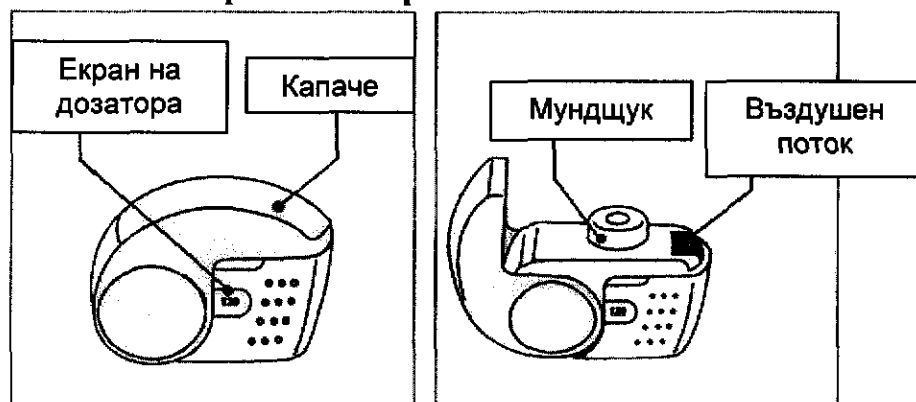
За информация относно съдържанието на опаковката, вижте точка 6.

Ако съдържанието на опаковката не съвпада с описаната в точка 6 моля, върнете инхалатора на лицето, което ви го е предоставило и вземете нов.

B. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Не отваряйте плика с инхалатора ако не възнамерявате да го ползвате незабавно.
- Използвайте инхалатора само, както е предписано.
- Запазете капачката затворена до следващия прием.
- Съхранявайте Вашия инхалатор на сухо и чисто място
- Не се опитвайте да разглобявате инхалатора поради каквато и да е причина.

C. Устройство на инхалатора Некстхалер



Приемът на доза от Вашия инхалатор Некстхалер изисква само три лесни стъпки: отваряне, инхалация, затваряне.

D. Преди да използвате Вашия нов инхалатор Некстхалер

1. Отворете плика и извадете инхалатора.

- Не използвайте инхалатора, ако пликът не е запечатан или е повреден – върнете го на този, който ви го е предоставил и вземете нов.
- Използвайте етикета върху кутията, за да впишете датата, на която отваряте опаковката.

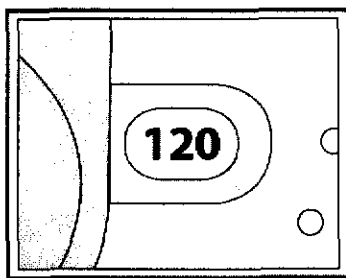
2. Огледайте инхалатора.

- Ако инхалаторът изглежда счупен или повреден, върнете го и го подменете при Вашия фармацевт или лекар.

3. Проверете екрана на дозатора. Ако инхалаторът е нов, ще видите цифрата "120" на екрана на дозатора.

- Не използвайте нов инхалатор, ако показанието на екрана е по-малко от "120" – върнете инхалатора и го подменете с нов.





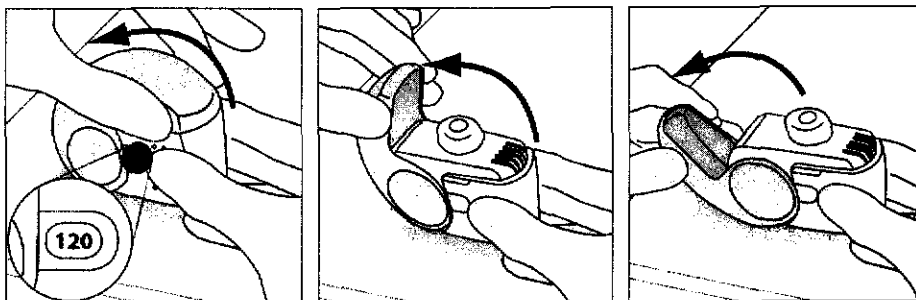
Е. Как да използвате инхалатора Некстхалер

- Ако не сте сигурни, че получавате правилната доза, свържете се с Вашия фармацевт или лекар.
- Ако не сте сигурен, че дозаторът е отчител дозата след инхалация, изчакайте до следващата планирана доза и я приемерте както обикновено. Не приемайте допълнителна доза.

Е.1. Отваряне

1. Задръжте здраво Вашия инхалатор в изправено положение.
2. Проверете оставащите дози: всяко число между 1 и 120 показва, че има оставащи дози.
 - Ако екрана на дозатора показва "0" - няма останали дози – изхвърлете Вашия инхалатор и вземете нов.

3.Отворете напълно капачката.



4.Преди инхалация, издишайте колкото може повече.

- Не издишвайте в инхалатора.

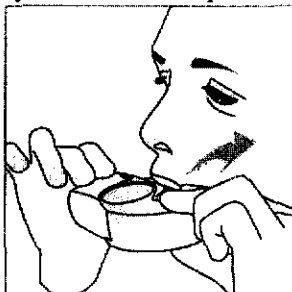
Е2. Инхалация

Когато е възможно, стойте или седнете в изправено положение, когато вдишвате.

1. Повдигнете инхалатора, доближете го до устата си и поставете устните около мундшука.
 - Не покривайте въздуховода, докато държите инхалатора.
 - Не вдишвайте от въздуховода.
2. Вдишайте бързо и дълбоко през устата.
 - Може да усетите особен вкус при приемане на дозата.
 - Може да чуете или усетите прищракване по време на приема на дозата.



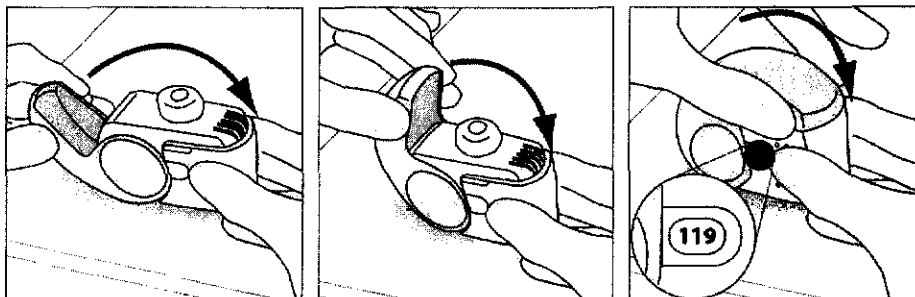
- **Не поемайте дозата през носа.**
- **Не отделяйте инхалатора от устните си по време на прием на дозата.**



3. **Отстранете инхалатора от устата си.**
4. **Задръжте дишането за 5-10 секунди или колкото Ви е възможно.**
5. **Издишайте бавно.**
 - **Не издишвайте в инхалатора.**

Е3. Затваряне

1. **Изправете отново инхалатора и затворете плътно капачката.**
2. **Проверете дали брояча показва понижаване на дозите с една.**



3. **Ако ви се налага да приемете още една доза, повторете стъпки от Е.1 до Е.3.**

Ф. Почиствяне

- Нормално не се налага почистване на Вашия инхалатор.
- Ако се появи такава необходимост, може да го почистите след употреба със суха кърпа или плат.
- **Не почиствайте инхалатора с вода или други течности. Пазете го сух.**

Г. Съхранение и изхвърляне

За информация, относно условията на съхранение и указанията за изхвърляне вижте точка 5.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Както при лечение с други видове инхалатори, има риск от влошаване на задуха, кашлицата и хриповете непосредствено след приложение на Фостер Некстхалер, известно като **парадоксален бронхоспазм**. Ако това се получи, вие трябва да **СПРЕТЕ** приложението на **Фостер Некстхалер незабавно** и за лечение на симптомите да приложите **Вашия бързодействащ "облекчаващ" инхалатор**. Трябва да се консултирате веднага с Вашия лекар.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите алергични реакции, които включват кожни реакции, кожен сърбеж, кожни обриви, зачервяване на кожата, подуване на кожата или на лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.

Други възможни нежелани ефекти на Фостер Некстхалер са изброени по-долу, според тяхната честота.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- треперене.
- пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ (честа нежелана реакция).

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Фостер Некстхалер тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- • висока температура или втрисане;
- • повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- • засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- симптоми на настинка, възпалено гърло
- гъбични инфекции (на устата и гърлото). Изплакване на устата или гаргара с вода и миене на зъбите непосредствено след инхалация може да помогне в предпазване от тези нежелани ефекти.
- влошаване на симптомите на астмата, трудно дишане
- дрезгавост
- кашлица
- необичайно учестен пулс
- необичайно забавен пулс
- стягаща гръдна болка
- главоболие
- усещане за слабост
- усещане за умора и безпокойство
- промени в ЕКГ
- ниско ниво на кортизол във Вашата урина или кръв
- високо кръвно ниво на калий
- високо кръвно ниво на глюкоза
- високо кръвно ниво на липиди
- **С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- замъглено зрение.

Нежелани ефекти, които са били наблюдавани при инхалация на подобни лекарства, съдържащи беклометазон дипропионат и/или формотерол са:

- сърцебиене
- неправилен сърдечен ритъм



- ненормално или влошено усещане на вкуса
- мускулни болки и мускулни крампи
- безпокойство, замаяване
- чувство на възбуда
- нарушения в съня
- спадане на нивото на калия в кръвта
- повишаване/ понижаване на кръвното налягане.

Прилагането на високи дози инхалаторни кортикостероиди за продължителен период от време може да причини системни ефекти, които включват:

- проблеми във функцията на надбъбречните жлези (адреносупресия)
- изтъняване на костите
- забавяне на растежа при деца и юноши
- увеличено вътреочно налягане (наречено глаукома), катаракта (перде на окото)
- бързо повишаване на тегло, особено в областта на лицето и тялото
- проблеми със съня, депресия или чувство за притесненост, неспокойство, нервност, свръхвъзбуда или възбудимост. Тези ефекти е по-вероятно да се получат при деца.
- ненормално поведение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

София 1303, България

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Фостер Некстхалер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, плика и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от овлажняване. Извадете инхалатора от плика непосредствено преди първата употреба.

Преди първото отваряне на плика:

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

След първото отваряне на плика:

Да се съхранява при температура под 25°C.

Лекарственият продукт трябва да се употреби до 6 месеца след първото отваряне на плика. Използвайте етикета върху опаковката, за да запишете датата на отваряне на плика.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фостер Некстхалер

Активните вещества са: беклометазон дипропионат безводен (beclometasone dipropionate anhydrous) и формотерол фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate).

Всяка инхалирана доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазон дипропионат безводен и 6 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на доза, доставена от мундшука, съответстваща на 81.9 микрограма беклометазон дипропионат безводен и на 5.0 микрограма формотерол фумарат дихидрат.

Други помощни вещества са: лактоза монохидрат (която съдържа малки количества млечни протеини) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Фостер Некстхалер и съдържание на опаковката

Този лекарствен продукт представлява бял до почти бял прах за инхалация, съдържащ се в пластмасов контейнер, наречен Некстхалер.

Всяка опаковка може да съдържа един, два или повече инхалатора, като всеки отделен инхалатор осигурява по 120 инхалации.

Всеки инхалатор е поставен в отделен предпазващ плик (опаковка от алуминиево фолио).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna,
Австрия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Италия

Допълнителен производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Chiesi S.A.S.
Rue Faraday, ZA des Gaillestrous
41260 La Chaussée Saint Victor - Франция

Допълнителен производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna – Австрия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия: Inuvair NEXThaler

България: Фостер Некстхалер

Франция: Formodual NEXThaler

Германия: KANTOS MASTER NEXThaler 100
Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver
zur Inhalation

Кипър: Foster NEXThaler

Дания: Innovair Nexthaler

Естония: Foster NEXThaler

Финландия: Innovair nexthaler 100 mikrog/6
mikrog/annos inhalaatiojauhe

Румъния: Foster NEXThaler 100 micrograme/6
micrograme pe doză pulbere de inhalat

Гърция: Inuvair NEXThaler

Италия: Inuver

Люксембург: Inuvair NEXThaler

Испания: Formodual NEXThaler

Ирландия: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6
micrograms per metered dose inhalation powder

Латвия: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6
mikrogrami devā inhalācijas pulveris

Литва: Foster

Норвегия: Inuxair

Швеция: Innovair nexthaler

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2018.

