

Листовка: информация за пациента

ФОСТЕР 100/6 микрограма/ доза, разтвор под налягане за инхалация
FOSTER 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution

беклометазон дипропионат (*beclometasone dipropionate*)/
формотерол фумарат дихидрат (*formoterol fumarate dihydrate*)
За употреба при възрастни.

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

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080070
Разрешение №	26/ММ, Мр-4723
Одобрение №	20-00-2019

1. Какво представлява ФОСТЕР и за какво се използва

ФОСТЕР е разтвор под налягане за инхалация през устата, съдържащ две активни вещества, които се доставят директно до белите дробове.

Двете активни вещества са беклометазон дипропионат 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, които отпускат мускулатурата на въздухоносните пътища и Ви помагат да дишате по-лесно.

В комбинация, тези активни вещества улесняват дишането, осигурявайки облекчение на симптоми като задух, хрипове и кашлица при пациенти с астма и ХОББ, като подпомагат предотвратяването на появата на симптоми на астма.

Астма

ФОСТЕР е показан за лечение на астма при възрастни пациенти, при които:

- астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди и от краткочействащи бронходилататори, използвани "при нужда"



или

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

ХОББ

ФОСТЕР 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

Не приемайте ФОСТЕР:

Ако сте или предполагате, че сте алергични към някое от активните вещества на ФОСТЕР или ако имате свръхчувствителност към други лекарства или инхалатори, използвани за лечение на астма, или към някое от помощните вещества на ФОСТЕР (изброени в точка 6: Съдържание на опаковката и допълнителна информация) потърсете за съвет Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ФОСТЕР:

- При никакви сърдечно-съдови проблеми, като ангина пекторис (сърдечна болка, болка в гърдите), скорошни сърдечни пристъпи (миокарден инфаркт), сърдечна недостатъчност, стесняване на артериите около сърцето (коронарна сърдечна болест), клапен сърдечен порок или друго известно заболяване на сърцето, или ако имате състояние, известно като хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (болест, характеризираща се с промени в състоянието на сърдечния мускул).
- При стесняване на артериите (известно като артериосклероза), високо кръвно налягане или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално "издуване" на стената на кръвоносните съдове).
- При нарушения на сърдечния ритъм, като ускорена или неправилна сърдечна честота, учестен пулс или сърцебиене, или ако са Ви съобщили, че електрокардиограмата Ви не е нормална.
- При повишена функция на щитовидната жлеза.
- При ниско ниво на калий в кръвта.
- При заболяване на черния дроб или бъбреците.
- При диабет (инхалирането на високи дози формотерол може да повиши Вашата кръвна захар; това може да наложи извършването на някои допълнителни кръвни изследвания за проверка на нивото на кръвната захар в началото, както и през периода на лечението).
- При наличие на тумор на надбъбречните жлези (известен като феохромоцитом).
- Ако ви се налага да използвате анестетик (упойка). В зависимост от вида на анестетика може да се наложи да спрете приема на ФОСТЕР поне 12 часа преди анестезията.
- Ако сте, или сте бил лекуван някога за туберкулоза (ТВ), или ако имате вирусна или гъбичкова инфекция на гръдния кош.



- Ако не трябва да употребявате алкохол, поради каквато и да било причина.

Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар преди да приемете ФОСТЕР.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми, алергии или просто не сте сигурен дали може да приемате ФОСТЕР се консултирайте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употреба на инхалатора.

Лечението с бета-2-агонисти като формотерол, който се съдържа във ФОСТЕР, може да причини остро понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Повишено внимание е необходимо при тежка форма на астма. То се налага от една страна поради липсата на кислород в кръвта, а от друга поради наличие на друго лечение, което се провежда едновременно с приложението на ФОСТЕР. То може да включва лекарства за лечение на сърдечно - съдови заболявания или високо кръвно налягане, известни като диуретици, както и други лекарства за лечение на астма, които могат да понижат още повече нивата на калия в кръвта. Затова Вашият лекар може да изисква да се определя периодично нивото на калий в кръвта.

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, както и лекарства или таблетки отпускани без рецепта, при възможност в тяхната оригинална опаковка.

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

Деца и юноши

ФОСТЕР не трябва да се употребява от деца и юноши под 18 години, до получаване на допълнителни данни.

Други лекарства и ФОСТЕР:

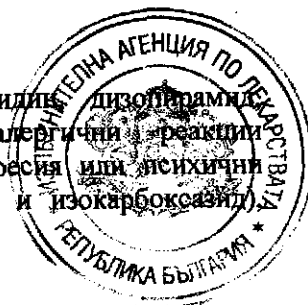
Информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да увеличат ефекта на ФОСТЕР и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Не използвайте бета блокери едновременно с това лекарство. При употреба на бета блокери (вкл. капки за очи), ефектът на формотерол може да се понижи или да липсва. Други бета адренергични лекарства, които действат по същия начин, както формотерол, могат от своя страна да повишат ефектите му.

Приложение на ФОСТЕР едновременно с:

- Лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид); лекарства, използвани за лечение на алергични реакции (антихистаминови); лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства, като моноаминооксидазни инхибитори (фенелзин и изокарбоксазид).



трициклични антидепресанти (напр. амитриптилин и имипрамин); фенотиазинови производни могат да причинят някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ). Те могат да повишат риска от нарушения в сърдечния ритъм (камерни аритмии).

- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-ДОПА); за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза (L-тироксин); лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява контракции на матката) и алкохола също могат да понижат поносимостта на сърцето към бета-2-агонисти, като формотерол.
- Инхибитори на ензима моноаминооксидаза (ИМАО), вкл. лекарства с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин, използвани за лечение психични нарушения могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин) могат да причинят понижение на нивата на калия в кръвта. Това може да повиши вероятността от поява на неправилен сърдечен ритъм.
- Други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици могат да понижат нивата на калия в кръвта.
- Някои анестетици могат да повишат риска от неправилен сърдечен ритъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма клинични данни за приложението на ФОСТЕР по време на бременност.

ФОСТЕР не трябва да се употребява, ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, или ако кърмите, освен в случаите когато Вашият лекар не Ви е посъветвал изрично да го приемате.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ФОСТЕР да оказва влияние върху Вашата способност за шофиране и работа с машини.

ФОСТЕР съдържа алкохол

ФОСТЕР съдържа малко количество алкохол. Всяка доза (впръскване) от инхалатора съдържа 7 mg етанол.

3. Как да приемате ФОСТЕР

ФОСТЕР е предназначен за инхалаторно приложение.

Винаги използвайте това лекарство точно по предписанието на Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Астма

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи за да е сигурен, че приемате най-подходящата доза от ФОСТЕР. Той ще Ви предпише лечение, при което да получавате най- ниската доза от лекарството, която да осигури най - добрия контрол върху симптомите.

ФОСТЕР може да Ви бъде предписан по два различни начина:

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



б) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, както и употреба на ФОСТЕР за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. учестяване на дишането, хрипове и кашлица

а) Употреба на ФОСТЕР заедно с отделен “облегчаващ” инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната доза е едно или две впръсквания два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 4 впръсквания.

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

б) Използване на ФОСТЕР като самостоятелен “облегчаващ” инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната дозировка е едно впръскване сутрин и едно впръскване вечер.

Вие трябва да използвате ФОСТЕР като “облегчаващ” инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

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

Не прилагайте повече от 6 “облегчаващи” впръсквания дневно.

Максималната дневна доза на ФОСТЕР е 8 впръсквания 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.

Употреба при деца и юноши под 18 години:

Деца и юноши на възраст под 18 години НЕ трябва да приемат това лекарство.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е две впръсквания сутрин и две впръсквания вечер.

Рискови групи пациенти:

Не се препоръчва специална дозировка при пациенти в старческа възраст. Няма данни за употребата на ФОСТЕР при хора с чернодробни или бъбречни увреждания.

ФОСТЕР е ефективен за лечение на астма, при доза на беклометазон дипропионат която може да бъде по-ниска от дозата в някои други инхалационни лекарствени форми, съдържащи беклометазон дипропионат. Ако преди това сте използвали различен инхалатор, съдържащ беклометазон дипропионат, Вашият лекар ще Ви препоръчи точната доза от ФОСТЕР, която трябва да приемате за лечение на астмата.

Не повишавайте дозата

Ако чувствате, че лекарството не е ефективно, винаги съобщавайте това на Вашия лекар преди да повишите дозата.



Ако приемате повече ФОСТЕР, отколкото е необходимо:

- Приемът на повече от необходимото количество формотерол, може да предизвика следните ефекти: гадене, повръщане, учестен пулс, сърцебиене, смущения на сърдечния ритъм, определени промени в електрокардиограмата, главоболие, тремор, сънливост, повишаване на киселинността в кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи стойности на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви препоръча кръвни изследвания за определяне на нивата на калий и глюкоза в кръвта.
- Приемът на повече от необходимото количество от беклометазон дипропионат може да доведе до краткотрайни проблеми с надбъбреците. Това ще се нормализира за няколко дни, но Вашият лекар може да поиска да определи нивата на серумния кортизол.

Съобщавайте на Вашия лекар при наличие на който и да е от тези симптоми.

Ако сте забравили да приемете ФОСТЕР:

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:

Не понижавайте дозата и не спирайте приема на лекарството.

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

Ако дишането Ви се влоши:

Ако веднага след инхалиране на лекарството почувствате влошаване, задух и хриптене (дишане със свистене), преустановете незабавно приложението на ФОСТЕР и веднага употребете Вашия бързо действащ "облекчаващ" инхалатор. Свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще направи оценка на симптомите и ако е необходимо може да препоръча друг вид лечение.

Вижте също точка 4. Възможни нежелани ефекти.

Ако астмата ви се влоши:

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите (т.е. ако използвате отделен "облекчаващ" инхалатор или ФОСТЕР, като облекчаващ инхалатор по-често), или ако "облекчаващият" инхалатор или ФОСТЕР не подобрява симптомите на заболяването. При влошаване на астмата, Вашият лекар може да промени дозата на ФОСТЕР 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.

Начин на приложение:

Това лекарство се съдържа във флакон под налягане, поставен в пластмасов корпус с накрайник. На гърба на инхалатора е разположен брояч, който ви показва броя на оставащите дози. Всяко натискане на пулверизатора освобождава едно впръскване на лекарството, а броячът отчита една доза по-малко. Внимавайте да не изпускате инхалатора, тъй като това може да доведе до отчитане на неизползвана доза.

Тестване на вашия инхалатор

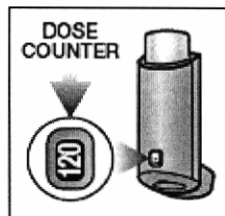
Преди прилагане на инхалатора за първи път, или ако инхалаторът не е бил използван 14 и повече дни, е необходимо да го тествате, за да се уверите, че той работи нормално.



1. Отстранете защитната капачка от накрайника.
2. Задръжте флакона в изправено положение с накрайника надолу.
3. Насочете накрайника към себе си и здраво натиснете флакона за да се освободи едно впръскване.

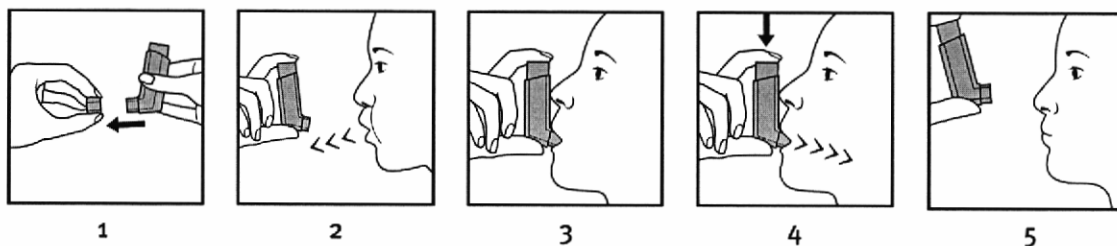
Проверка на брояча.

Ако тествате инхалатора си за първи път, екранчето на брояча трябва да отчита 120.



Как да използвате вашия инхалатор

При възможност трябва да бъдете прав или седнал изправен, когато прилагате инхалатора.



1. Свалете предпазното капаче от мундшука и проверете дали е чист, без прах, замърсяване или чужди тела.
2. Издишайте, колкото е възможно по- дълбоко и по- бавно.
3. Задръжте флакона в изправено положение, поставете мундшука в устата и плътно го обхванете с устни. Не захапвайте мундшука.
4. В същото време, вдишайте бавно и дълбоко през устата. Докато вдишвате, натиснете здраво инхалатора отгоре, за да възпроизведете впръскване. Задръжте вдишването колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.

Ако се налага да направите още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение за около половин минута, и повторете от стъпка 2 до 5.

Важно: Не изпълнявайте твърде бързо стъпки 2 до 5.

След употреба, затворете с предпазната капачка и проверете брояча.

Когато броячът или индикаторът показва числото „20“ трябва да вземете нов инхалатор.

Трябва да спрете използването на инхалатора, когато броячът показва „0“, тъй като останалата в устройството доза за впръскване може да е недостатъчна.

Ако забележите, че при инхалация част от лекарството “излиза като дим” през горната част на инхалатора или отстрани на устните, това означава, че до вашия бял дроб няма да достигне цялата доза ФОСТЕР. Направете ново впръскване по инструкциите, започвайки от стъпка 2.



За хора със слаби ръце, може да е по-лесно да държат инхалатора с две ръце: поставете двата показалеца върху горната част на инхалатора, а двата палеца в основата на инхалатора.

За да намалите риска от гъбичкова инфекция в устата и гърлото ги изплаквайте редовно, правете гаргара с вода, или измивайте зъбите всеки път след използване на инхалатора.

Ако считате, че ефекта на ФОСТЕР е твърде силен или недостатъчен, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате затруднения при употребата на инхалатора, може да използвате спейсър устройството AeroChamber Plus™. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това устройство.

Важно е да прочетете листовката, която се предоставя с AeroChamber Plus™ устройството за впръскване, да следвате инструкциите за използване на AeroChamber Plus™ Spacer устройството и за внимателното му почистване.

Почистване

Почиствайте вашия инхалатор веднъж седмично. При почистване, не сваляйте контейнера от задвижващия механизъм и не използвайте вода или други течности за почистване на накрайника.

За да почистите инхалатора:

1. Свалете предпазното капаче чрез издърпване.
2. Почистете отвътре и отвън накрайника и задвижващия механизъм с чиста, суха кърпа или тъкан.
3. Поставете обратно капачето върху накрайника.

4. Възможни нежелани реакции

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

Както при лечения с други инхалатори, непосредствено след прилагане на ФОСТЕР, има риск от влошаване на задуха и хрипове, и това състояние е известно като парадоксален бронхоспазм. Ако това се случи, Вие трябва незабавно да СПРЕТЕ приложението на ФОСТЕР, и да използвате веднага Вашия бързо действащ облекчаващ инхалатор за лечение на появилите се симптоми на задух и хрипове. Вие трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако имате някакви реакции на свръхчувствителност, като кожни алергии, сърбеж по кожата, кожен обрив, зачервяване на кожата, подуване на кожата или лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.

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

Чести (при по-малко от 1 на 10 пациента):

Гъбични инфекции (на устата и гърлото), главоболие, дрезгав глас, зачервено гърло.

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, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;



- повишено образуване на хракки, промяна в цвета на хракките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Не чести (при по-малко от 1 на 100 пациента);

Сърцебиене, учестен пулс и смущения на сърдечния ритъм, някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ).

Грипоподобни симптоми, гъбични инфекции на влагилицето, възпаление на синусите, ринит, възпаление на ухото, дразнене на гърлото, кашлица и продуктивна кашлица, астматични пристъпи.

Гадене, променен вкус или увреждане на вкусовото усещане, "парене" на устните, сухота в устата, трудности в преглъщането, смущения в храносмилането, раздразнен стомах, диария.

Болки в мускулите и мускулни крампи, зачервяване на лицето, увеличен кръвен приток в някои тъкани на тялото, обилно изпотяване, треперене, безпокойство, главозамайване, уртикария или алергичен обрив.

Промени в кръвния състав: намаление на броя на левкоцитите, увеличение на броя на тромбоцитите, намаление в нивото на калия в кръвта, увеличение в нивото на кръвната захар, увеличение в нивото на инсулин, свободните мастни киселини и кетоните в кръвта.

Като нечести, са докладвани също така следните нежелани ефекти при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ):

- Намаление на количеството кортизол в кръвта; това се дължи на ефектите на кортикостероидите върху надбъбречната жлеза.
- Неправилен сърдечен ритъм.

Редки (при по-малко от 1 на 1000 пациента)

Усещане за стягане в гърдите, пулсов дефицит (причинен от твърде ранните контракции на камерите на сърцето), увеличение или намаление на кръвното налягане, възпаление на бъбреците, подуване на кожата и мукозните мембрани, проявяващи се няколко дни.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

Задух, влошаване на астмата, спадане на броя на тромбоцитите, подувания на ръцете и стъпалата.

С неизвестна честота

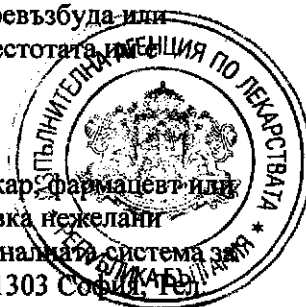
Замъглено зрение

Употребата на инхалаторни кортикостероиди за продължителен период от време може да причини много редки системни ефекти: те включват проблеми във функцията на надбъбреците (адреносупресия), намаление в костно - минералната плътност (изтъняване на костите), забавяне на растежа при деца и юноши, повишаване на вътреочното налягане (глаукома), катаракта.

Проблеми със съня, депресия или безпокойство, притесненост, нервност, превъзбуда или раздразнителност: тези състояния е по-вероятно да се появят при деца, но честотата им е неизвестна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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; 1303 София, България.



+3598903417; 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 съхранявате ФОСТЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Единична опаковка, съдържаща флакон под налягане от 120 дози.

Не използвайте ФОСТЕР за срок по дълъг от 3 месеца, считано от датата на отпускане на лекарството от фармацевта. Никога не го използвайте след датата на изтичане на срока на годност, вписан на опаковката и етикета.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Двойна опаковка, съдържаща два флакона под налягане от 120 дози.

Преди употреба: съхранявайте инхалатора в хладилник (при 2-8 °C).

След първа употреба: Не съхранявайте инхалатора над 25 °C за максимум три месеца. Не използвайте инхалатора след този период и никога не го използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Не замразявайте.

Ако инхалаторът е изложен на прекомерно изстудяване затоплете с ръце за няколко минути. Никога не затопляйте по друг начин.

Предупреждение: флаконът съдържа течност под налягане. Не излагайте флакона на температура по-висока от 50 °C. Не пробивайте флакона.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с домашните отпадъци. Вашият фармацевт ще Ви посъветва как да изхвърляте излишните лекарства. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФОСТЕР:

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

Всяка впръсквана доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазон дипропионат и 6 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на доза, доставена от мундщука, съответстваща на 84.6 микрограма беклометазон дипропионат и на 5.0 микрограма формотерол фумарат дихидрат.

Други вещества: безводен етанол, хлороводородна киселина, пропелент: норфлуран (HFA 134-a).

Как изглежда ФОСТЕР и какво съдържа опаковката:

ФОСТЕР представлява разтвор под налягане за инхалация в алуминиев флакон, снабден с дозаторен клапан, адаптор за впръскване и предпазно капаче.

Всяка опаковка съдържа:

Един алуминиев флакон под налягане от 120 дози.

Два алуминиеви флакона под налягане от 120 дози.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna



Австрия
Телефон: + 43 1 407391922
Факс: + 43 1 407391929

Производител:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma - Италия
Телефон: 0039 0521 2791
Факс: 0039 0521 774468

Допълнителни производители, отговорни за освобождаване на партидите:
Chiesi S.A.S.
17, avenue de l'Europe
92270 Bois Colombes
Франция

Лекарственият продукт притежава разрешение за употреба в държавите членки на ЕС със следните имена:

Австрия	<i>Formodual</i>	Норвегия	<i>Inuxair</i>	България	<i>Foster</i>
Франция	<i>Formodual</i>	Швеция	<i>Innovair</i>	Кипър	<i>Foster</i>
Германия	<i>Kantos Master</i>	Полша	<i>Formodual</i>	Дания	<i>Innovair</i>
Гърция	<i>Inuvair</i>	Румъния	<i>Foster</i>	Естония	<i>Foster</i>
Унгария	<i>Formodual</i>	Словения	<i>Formodual</i>	Финландия	<i>Innovair</i>
Италия	<i>Inuver</i>	Холандия	<i>Formodual</i>	Латвия	<i>Foster</i>
Испания	<i>Formodual</i>	Великобритания	<i>Formodual</i>	Литва	<i>Foster</i>
Белгия	<i>Inuvair</i>	Люксембург	<i>Inuvair</i>		

Дата на последно одобрение на листовката:
Октомври, 2018.

