

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Befodair 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Befodair i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Befodair
3. Kako uzimati Befodair
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Befodair
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Befodair i za što se koristi

Befodair je inhalacijska otopina pod tlakom koja sadrži dvije djelatne tvari koje se inhaliraju (udišu) kroz usta i na taj način stižu izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su:

- Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i imaju protuupalno djelovanje te smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.
- Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori, a opuštaju glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšavaju disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome astme kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj.

Befodair se primjenjuje za redovito liječenje astme u odraslih bolesnika.

Ako Vam je propisan Befodair, vjerojatno je da:

- se astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“ ili
- astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Befodair

Nemojte uzimati Befodair

- ako ste alergični na beklometazondipropionat ili formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Befodair **ako**:

- imate problema sa srcem, kao što su angina (bol oko srca, bol u grudima), zatajenje srca, suženje arterija srca, bolest srčanih zalistaka ili neke druge poremećaje srca.
- imate povišen krvni tlak ili znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile).
- imate poremećaje srčanog ritma, kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili osjećaj lupanja srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- imate nisku razinu kalija u krvi.
- imate neku bolest jetre ili bubrega.
- imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi te stoga na početku korištenja ovog lijeka i povremeno tijekom liječenja, trebat ćete napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi).
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati Befodair najmanje 12 sati prije anestezije.
- se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.
- morate izbjegavati alkohol **iz bilo kojeg razloga**.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, uvijek obavijestite o tome liječnika prije nego uzimate Befodair.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati Befodair, posavjetujte se o tome s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vam možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi, osobito ako bolujete od teške astme. Kao i mnogi drugi bronhodilatatori, Befodair može prouzročiti nagli pad razine kalija u serumu (hipokalijemiju). Razlog tome jest taj što nedostatak kisika u krvi i neki lijekovi koje možda uzimate zajedno s ovim lijekom mogu još više smanjiti razinu kalija.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u tabletama ili injekcijama.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i inhalatore, uključujući Befodair i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Befodair se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina, dok ne bude dostupno više podataka.

Drugi lijekovi i Befodair

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove koji se izdaju bez recepta. To je zato što ovaj lijek može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Befodair.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Neki lijekovi mogu povećati učinke ovog lijeka i ako uzimate takve lijekove (uključujući

neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

- Beta blokatori. Beta blokatori su lijekovi koji se koriste u liječenju mnogih stanja koja uključuju srčane probleme, visoki krvni tlak ili glaukom (povišeni očni tlak). Ako trebate koristiti beta blokatore, uključujući kapi za oči, učinak formoterola može biti smanjen ili formoterol uopće neće djelovati.
- Beta adrenergički lijekovi (lijekovi koji djeluju na isti način kao i formoterol) mogu povećati učinke formoterola.
- Lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, disopiramid, prokainamid).
- Lijekove za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici).
- Lijekove za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoaminooksidaze (npr. fenelzin i izokarboksazid), tricikličkih antidepresiva (npr., amitriptilin i imipramin) ili fenotiazina.
- Lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa).
- Lijekove za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin).
- Lijekove koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice).
- Lijekove za liječenje mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoaminooksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina.
- Lijekove za liječenje srčanih bolesti (digoksin).
- Druge lijekove koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi).
- Diuretike (tablete za izmokravanje).

Obavijestite liječnika ako ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškoga ili stomatološkoga zahvata.

Trudnoća i dojenje

Nema kliničkih podataka o uporabi lijeka Befodair tijekom trudnoće.

Lijek Befodair ne smijete koristiti ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću ili ako dojite, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj lijeka Befodair na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako osjetite nuspojave kao što su omaglica i/ili drhtanje, to bi moglo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Befodair sadrži alkohol.

Ovaj lijek sadrži 9 mg alkohola (etanola) u svakom potisku. Količina u jednom potisku ovog lijeka je količina koja je manja od 1 ml vina ili piva. Mala količina alkohola prisutna u ovome lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Befodair

Befodair je namijenjen za inhalaciju. Befodair treba udahnuti putem usta u Vaša pluća.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li Befodair u optimalnoj dozi. Vaš liječnik će prilagoditi liječenje tako da uzimate najnižu dozu koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Doziranje:

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je dva udaha dva puta na dan.

Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek trebate imati svoj inhalator s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanje simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

Rizične skupine bolesnika:

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih osoba. Nema podataka o uporabi ovog lijeka u osoba s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina starosti:

Djeca i adolescenti ispod 18 godina starosti NE smiju uzimati ovaj lijek.

Befodair je učinkovit u liječenju astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiji inhalator koji sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu lijeka Befodair morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, uvijek se posavjetujte s liječnikom prije nego povećate dozu.

Ako Vam se pogorša astma

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr., ako češće zasebno koristite inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja inhalatora s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se obratite liječniku. Možda Vam se astma pogoršala, pa će Vam liječnik možda trebati promijeniti dozu lijeka Befodair ili propisati drugi lijek.

Način primjene

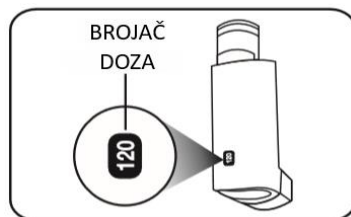
Befodair je namijenjen za inhalaciju.

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač koji pokazuje preostali broj doza. Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu
4. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač mora pokazati 120.



Kako upotrebljavati inhalator

Kad god je to moguće, udišite lijek stojeći ili sjedeći u uspravnom položaju.

Prije nego počnete inhalirati, provjerite brojač doza: bilo koji broj između "1" i "120" pokazuje da ima preostalih doza. Ako brojač doza pokazuje "0", to znači da nema više preostalih doza – uklonite inhalator i nabavite novi.



1. Skinite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak za usta čist i bez prašine, nečistoća ili bilo kojih drugih stranih predmeta.
2. Izdahnite što je sporije i dublje moguće.
3. Držite inhalator okomito s tijelom prema gore i stavite usne oko nastavka za usta. Nemojte gristi nastavak za usta.
4. Udahnite što sporije i što dublje kroz usta i neposredno nakon što započnete udisati, čvrsto pritisnite vrh inhalatora kako bi se ispustila jedna doza lijeka. Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke: držite gornji dio inhalatora s oba kažiprsta, a donji dio s palčevima.
5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadite inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator.

Ako morate uzeti još jedan udah, držite inhalator u okomitom položaju oko pola minute, a zatim ponovite korake od 2. do 5.

Važno: Nemojte prebrzo prolaziti korake od 2. do 5.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza.

Trebali biste nabaviti novi inhalator, kad brojač doza pokaže broj 20. Kad brojač pokaže 0, prestanite upotrebljavati inhalator, jer količina lijeka preostala u inhalatoru možda neće biti dovoljna za oslobađanje pune doze i počnite koristiti novi inhalator.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Befodair neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Uzmite još jedan potisak, počevši ponovno s uputama od koraka 2.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon svakog korištenja inhalatora isperite usta, grgljajte vodu ili operite zube.

Ako mislite da je učinak lijeka Befodair prejak ili preslab, obavijestite o tome liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam je teško pokrenuti inhalator istodobno s početkom udaha možete koristiti AeroChamber Plus komoru za udisanje. Upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za dodatne informacije o ovoj komori.

Važno je pročitati uputu o lijeku kojom je opremljena AeroChamber Plus komora za udisanje i pažljivo slijediti upute o primjeni i čišćenju komore.

Održavanje

Inhalator trebate čistiti jedanput tjedno.

Prilikom čišćenja, nemojte vaditi spremnik iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tekućine

za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako da ga povučete u suprotnu stranu od inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite poklopac na nastavak za usta.

Ako primijenite više lijeka Befodair nego što ste trebali

- Uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma, određene promjene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana kiselost krvi, niska razina kalija u krvi, visoka razina šećera u krvi. Vaš liječnik može predložiti pretrage krvi kako bi Vam provjerio razinu kalija i glukoze u krvi.
- Uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, Vaš liječnik će možda trebati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Befodair

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme.

Ako prestanete uzimati Befodair

Nemojte smanjivati dozu ili prestati koristiti lijek. Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati Befodair niti smanjiti dozu. Ako razmišljate o tome, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom. Izuzetno je važno redovito uzimati Befodair, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe ovog lijeka, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati Befodair** i uporabite svoj inhalator s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite liječniku.

Odmah obavijestite liječnika ako nastupe bilo kakve reakcije preosjetljivosti poput kožnih alergija, svrbeža kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica osobito očiju, lica, usana i grla.

Ostale nuspojave navedene su prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivične infekcije usta
- glavobolja
- promuklost
- grlobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj lupanja srca
- neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma
- neke promjene u elektrokardiogramu (EKG)
- povišeni krvni tlak
- simptomi nalik gripi
- upala sinusa
- hunjavica
- upala uha
- pečenje u grlu
- kašalj i produktivni kašalj
- astmatični napad
- gljivične infekcije rodnice
- mučnina
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa
- pečenje usnica
- suha usta
- poteškoće pri gutanju
- loša probava
- nadraženi želudac
- proljev
- bol i grčevi u mišićima
- crvenilo lica i grla
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu
- pojačano znojenje
- drhtanje
- nemir
- omaglica
- koprivnjača ili osip
- promjene razine nekih sastojaka u krvi
 - smanjenje broja bijelih krvnih stanica
 - povećanje broja trombocita
 - smanjenje razine kalija u krvi
 - povećanje razine šećera u krvi
 - povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi

Sljedeće nuspojave također su prijavljene kao „manje česte“ u bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti:

- upala pluća; recite svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: povećanje proizvodnje ispljuvka (sputuma), promjena u boji ispljuvka, groznica, pojačan kašalj, povećani problemi s disanjem
- smanjenje količine kortizola u krvi; to je uzrokovano učinkom kortikosteroida na vašu nadbubrežnu žlijezdu
- nepravilan rad srca

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- stezanje u prsima
- osjećaj preskočenog otkucaja srca
- sniženje krvnog tlaka
- upala bubrega
- oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- pogoršanje astme
- kratkoća daha

- smanjenje broja trombocita
- oticanje šaka i stopala

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sistemske učinke. Oni uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija)
- povećan očni tlak (glaukom)
- kataraktu
- zastoj u rastu u djece i adolescenata (usporenje rasta u djece i adolescenata)
- smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju),

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaji spavanja
- depresija ili osjećaj zabrinutosti
- nervoza
- uzbuđenost ili razdražljivost

Ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece.

- zamućen vid

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Befodair

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Prije izdavanja lijeka: čuvati inhalator u hladnjaku (2-8°C).
- Nakon izdavanja lijeka bolesniku:
 - Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste dobili inhalator u ljekarni i nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
 - Nemojte čuvati inhalator na temperaturi iznad 25°C.
 - Ne zamrzavati.
 - Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, zagrijte ga u rukama tijekom nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte ga umjetnim sredstvima.
- **Upozorenje:** Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite spremnik temperaturama višim od 50°C. Ne pokušavajte probušiti spremnik.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Befodair sadrži

- Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Svaki potisak/odmjerena doza iz inhalatora sadrži 200 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara dozi od 169,2 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata koja se udahne preko nastavka za usta.
- Drugi sastojci su bezvodni etanol, klorovodična kiselina i potisni plin bez CFC-a - norfluran

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Svaki inhalator sadrži 10,24 g po kanistru norflurana (HFC 134-a) što odgovara 0,015 tona CO₂

ekvivalenta (potencijal globalnog zagrijavanja GWP = 1430).

Kako Befodair izgleda i sadržaj pakiranja

Befodair se nalazi pod tlakom u aluminijskom spremniku od 19 mL koji je zatvoren odmjernim ventilom i uložen u polipropilenski plastični inhalator s brojačem doza koji uključuje nastavak za usta i opremljen je plastičnim zaštitnim poklopcem.

Veličine pakiranja:

- 1 spremnik pod tlakom koji omogućuje 120 potisaka ili
- 2 spremnika pod tlakom koji omogućuju 120 potisaka svaki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C Bus 1301
Antwerp, 2018
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	BEFODAIR 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Francuska	BECLOMETASONE/FORMOTEROL ZENTIVA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italija	Beclometasone e Formoterolo Zentiva Italia
Norveška	BEFODAIR

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2025.