

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Laberon 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Laberon 200/6 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Laberon 200/6
3. Kako uzimati Laberon 200/6
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Laberon 200/6
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Laberon 200/6 i za što se koristi

Laberon 200/6 je inhalacijska otopina pod tlakom, koja sadrži dvije djelatne tvari koje se inhaliraju kroz usta i na taj način stižu izravno u pluća.

Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi, imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. On opušta glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšava disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje ublažavajući simptome, kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom, a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Laberon 200/6 je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s astmom.

Ako Vam je propisan Laberon 200/6 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 s kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Laberon 200/6

Nemojte uzimati Laberon 200/6

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Laberon 200/6:

- ako imate bilo kakvih problema sa srcem, na primjer, anginu (bol oko srca, bol u grudima), ako imate zatajenje srca, suženje arterija srca (bolest koronarnih krvnih žila), bolest srčanih zalistaka ili neki drugi poremećaj srca
- ako imate povišen krvni tlak ili ako znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile).
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što je ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili lupanje srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (udisanje visokih doza formoterola može povišiti razinu šećera u krvi, zbog čega ćete na početku korištenja ove „pumpice“ morati napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi, koje ćete morati ponavljati s vremena na vrijeme i tijekom liječenja).
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati Laberon 200/6 najmanje 12 sati prije anestezije.
- ako se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili ako imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnoj koži.
- ako morate izbjegavati alkohol **iz bilo kojeg razloga.**

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije nego počnete uzimati Laberon 200/6.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati Laberon 200/6, posavjetujte se o tome s Vašim liječnikom, ili ljekarnikom prije uporabe inhalatora. **Vaš će liječnik možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi osobito ako bolujete od teške astme.** Kao mnogi bronhodilatatori, Laberon 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 Laberonom 200/6, 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 obliku tableta ili injekcija.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i „pumpice“, uključujući Laberon 200/6 i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovoj originalnoj kutiji.

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

Djeca i adolescenti

Laberon 200/6 se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina dok ne budu dostupni dodatni podaci.

Drugi lijekovi i Laberon 200/6

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. To je zato je Laberon 200/6 može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na način na koji Laberon 200/6 djeluje.

Posebno obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Laberon 200/6 i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti
- Beta blokatore. Beta blokatori su lijekovi koji se koriste za liječenje mnogih stanja uključujući probleme sa srcem, visokim krvnim tlakom i glaukom (povišeni očni tlak). Ako morate uzimati beta blokatore (uključujući kapi za oči), učinak formoterola može biti oslabljen ili formoterol uopće neće djelovati.
- Beta-adrenergički lijekovi (lijekovi koji djeluju na isti način kao i formoterol) mogu pojačati njihove učinke.
- Lijekovi koji se koriste za liječenje abnormalnog srčanog ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid).
- Lijekovi koji se koriste za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici).
- Lijekovi za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja poput inhibitora monoaminooksidaze (npr. fenelzin i izokarboksazid), tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin i imipramin), fenotiazina.
- Lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa).
- Lijekovi za liječenje nedovoljno aktivne štitnjače (L-tiroksin).
- Lijekovi koji sadrže oksitocin (koji uzrokuje kontrakciju maternice).
- Lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput inhibitora monoaminooksidaze (MAOI), uključujući lijekove s sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina.
- Lijekovi za liječenje bolesti srca (digoksin).
- Ostali lijekovi koji se koriste za liječenje astme (teofilin, aminofilin ili steroidi).
- Diuretici (tablete za izlučivanje vode).

Također obavijestite svog liječnika ako ćete biti podvrgnuti općoj anesteziji zbog operacije ili stomatološkog zahvata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema kliničkih podataka o uporabi lijeka Laberon 200/6 tijekom trudnoće.

Nemojte uzimati Laberon 200/6 ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj Laberona 200/6 na sposobnost upravljanja motornim vozilima i drugim strojevima.

Laberon 200/6 sadrži alkohol

Ovaj lijek sadrži 9 mg alkohola (etanola) po potisku to je ekvivalent od 0,25 mg/kg po dozi od dva potiska. Količina 2 potiska ovog lijeka iznosi manje od 1 ml vina ili piva. Mala količina alkohola u lijeku neće imati nikakve primjetne učinke.

3. Kako uzimati Laberon 200/6

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 Laberon 200/6 u optimalnoj dozi. 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 svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanje simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

Posebne skupine bolesnika

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih osoba. Nema podataka o uporabi Laberona 200/6 u osoba s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina

Djeca i adolescenti ispod 18 godina NE SMIJU uzimati ovaj lijek.

Laberon 200/6 je učinkovit u liječenju astme u dozi beklometazondipropionata koja može biti niža od one koju sadrže neki drugi inhalatori („pumpice“) s beklometazondipropionatom. Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu Laberona 200/6 morate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, obavezno 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 koristite zasebno „pumpicu“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja „pumpice“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se javite liječniku.

Postoji mogućnost da Vam se astma pogoršala, pa Vam liječnik možda treba promijeniti dozu Laberona 200/6 ili propisati drugi lijek.

Način primjene

Laberon 200/6 je za inhalacijsku upotrebu.

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora za 120 doza postoji brojač doza, a na inhalatoru od 180 doza, pokazivač koji pokazuje preostali broj doza.

Za spremnik od 120 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.

Za spremnik od 180 pokazivač doza pokazuje približan broj preostalih potisaka u spremniku. Broj preostalih doza za raspršivanje prikazuje se u intervalima od 20 (npr. 180, 120, 100, 80, itd.). Kada pokazivač pokaže broj 20, znači da Vam je preostalo 20 potisaka te da je spremnik skoro prazan. Kada je ispušteno 180 potisaka, pokazivač doza će pokazati broj 0. Pokazivač će se prestati kretati kada pokaže 0.

Testiranje 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.

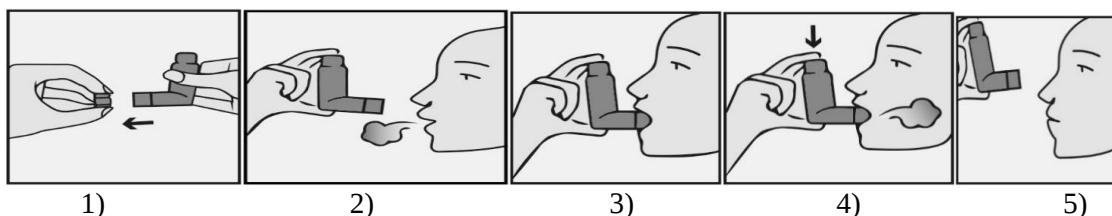
- Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
- Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje
- Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu
- Ako niste koristili inhalator 14 dana ili više, čvrsto pritisnite spremnik jednom kako biste otpustili jednu dozu
- Ako inhalator koristite prvi put, čvrsto pritisnite spremnik jednom kako biste otpustili jednu dozu
- Za veličinu pakiranja koja sadrži 120 potisaka provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, pokazivač mora pokazati 120
- Za veličinu pakiranja koja sadrži 180 potisaka provjerite pokazivač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, pokazivač mora pokazati 180



Kako upotrebljavati inhalator

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

Prije nego što počnete udisati, provjerite brojač doza ili pokazivač doza koji pokazuju koliko je doza preostalo. Ako brojač doza ili pokazivač doza pokažu "0", nema više preostalih doza – bacite inhalator i nabavite novi.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak čist i da nema prašine, nečistoća ili kakvog stranog tijela (Slika 1).
2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete (Slika 2).
3. Držite inhalator okomito tako da mu duži dio bude okrenut prema gore pa usnama obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta (Slika 3).
4. Polako i duboko udišite na usta i odmah nakon što počnete udisati **pritisnite čvrsto prema dolje** vrh spremnika kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska. Bolesnicima koji nemaju dovoljno snažne ruke bit će lakše držati inhalator s obje ruke: kažiprste treba postaviti na gornji dio spremnika, a palčeve na donji dio (Slika 4).
5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadite inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator (Slika 5).

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

Važno: Korake od br. 2 do br. 5 provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza za veličinu pakiranja od 120 doza ili pokazivač doza za veličinu pakiranja od 180 doza.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon korištenja inhalatora isperite usta vodom, grgljajte vodu u ustima ili operite zube svaki put nakon uporabe inhalatora.

Kada zamijeniti inhalator

Trebali biste nabaviti novi inhalator, kad brojač doza ili pokazivač 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.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Laberon neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Udahnite drugu dozu, slijedeći upute počevši od 2. koraka nadalje.

Ako mislite da je učinak Laberona 200/6 prejak ili preslab, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili ljekarnika.

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

Važno je pročitati uputu o lijeku priloženu uz AeroChamber Plus komoricu za udisanje te se pažljivo pridržavati uputa za uporabu i čišćenje AeroChamber Plus komorice za udisanje.

Čišćenje

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 što ćete ga povući s inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

Ako uzmete više Laberona 200/6 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. 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, liječnik će Vam možda morati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako Vam se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome Vašeg liječnika.**Ako ste zaboravili uzeti Laberon 200/6**

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. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete uzimati Laberon 200/6

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati Laberon 200/6, niti smanjiti dozu. Ako želite prestati koristiti Laberon 200/6 ili ga koristiti u manjoj dozi, prethodno se o tome posavjetujte s Vašim liječnikom. Redovito uzimanje Laberona 200/6 je izuzetno važno, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

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

4. Moguće nuspojave

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

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe Laberona, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati Laberon** i uporabite svoju „pumpicu“ s brzdjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite Vašem liječniku.

Odmah obavijestite Vašeg 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 moguće nuspojave su navedene prema učestalosti.

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

- gljivične infekcije (usta i grla),
- 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),
- simptomi nalik gripi,
- upala sinusa,
- rinitis (upala sluznice nosa),
- upala uha,
- iritacija grla,
- kašalj i produktivni kašalj,
- astmatični napad,
- gljivične infekcije rodnice
- mučnina,
- nenormalan ili oslabljen osjet okusa,
- pečenje usnica,
- suha usta,
- poteškoće pri gutanju,
- loša probava,
- nadražen želudac,
- proljev,
- bol i grčevi u mišićima,
- crvenilo lica i grla,
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu,
- pojačano znojenje,
- drhtavica
- nemir
- vrtoglavica,
- koprivnjača ili osip,
- promjene u krvi:
 - smanjenje broja bijelih krvnih stanica,
 - povećanje broja trombocita (krvnih pločica),
 - smanjenje razine kalija u krvi,
 - povećanje razine šećera u krvi,
 - povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi.

Sljedeće nuspojave su također prijavljene kao "rijetke" kod bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB):

- upala pluća: obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: povećana sekrecija sluzi, promjena boje sluzi, vrućica, pojačan kašalj, pogoršanje problema s disanjem
- smanjenje količine kortizola u krvi; ovo je uzrokovano djelovanjem kortikosteroida na nadbubrežnu žlijezdu
- nepravilan srčani ritam

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

- osjećaj stezanja u prsima,
- "preskakanje" otkucaja srca (prouzročeno preranim stezanjem klijetki srca),
- pad krvnog tlaka,
- povećanje 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)

- kratkoća daha,
- pogoršanje astme,

- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica),
- oticanje šaka i stopala.

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sustavne učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija),
- smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju),
- zastoje u rastu u djece i adolescenata,
- povećani očni tlak (glaukom),
- kataraktu (zamućenje leće oka).

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

- poremećaji spavanja
- depresija ili nemir,
- nervoza,
- uzbuđenost ili razdražljivost

Ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece, ali je učestalost nepoznata.

- 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 Laberon 200/6

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Jednstruko pakiranje koje sadrži 1 spremnik sa 120 ili 180 doza

Za ljekarnika:

Čuvati u hladnjaku (2-8°C) najviše 18 mjeseci.

Zapišite datum izdavanja lijeka bolesniku na naljepnicu na pakiranju i zalijepite naljepnicu na inhalator.

Pazite da razdoblje između datuma izdavanja lijeka i datuma isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iznosi najmanje 3 mjeseca.

Za bolesnike

Nemojte čuvati na temperaturi višoj od 25°C.

Nemojte koristiti Laberon više od 3 mjeseca od datuma kada ste dobili svoj inhalator od Vašeg ljekarnika i nikad nemojte koristiti inhalator nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju nakon „EXP“. Datum isteka roka valjanosti opdnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Dvostruka i trostruka pakiranja koja sadrže 1 spremnik sa 120 ili 180 doza

Prije upotrebe: inhalatore čuvajte u hladnjaku (2-8°C)

Nakon prve upotrebe: Čuvati na temperaturi do 25°C najdulje 3 mjeseca.

Svaki put kad počnete koristiti inhalator, unesite datum prvog korištenja na jednu od naljepnica na pakiranju i zalijepite tu naljepnicu na inhalator koji koristite. Inhalator se ne smije koristiti nakon 3 mjeseca od prvog korištenja i nikada ga nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju nakon "EXP".

Istek roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Ne zamrzavati.

Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, bolesnici bi ga trebali zagrijati rukama nekoliko minuta prije uporabe. Nikada ga ne bi trebali zagrijavati umjetnim sredstvima.

Upozorenje: Spremnik sadrži tekućinu pod pritiskom. Spremnik ne izlagati temperaturama višim od 50°C. Spremnik se ne smije bušiti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Laberon 200/6 sadrži

Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Svaka odmjerena doza inhalatora sadrži 200 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara dozi od 177,7 mikrograma beklometazondipropionata i 5,1 mikrograma formoterolfumarat dihidrata koja se udahne preko nastavka za usta.

Drugi sastojci su: bezvodni etanol, kloridna kiselina te potisni plin: norfluran (HFA 134-a).

Ovaj lijek sadrži fluorirane stakleničke plinove.

Svaki inhalator od 120 potisaka sadrži 10,35 g potisnog plina norflurana (HFA 134-a) što odgovara 0,015 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja GWP = 1,430).

Svaki inhalator od 180 potisaka sadrži 14,24 g potisnog plina norflurana (HFA 134-a) što odgovara 0,020 tona ekvivalenta CO₂ (potencijal globalnog zagrijavanja GWP = 1,430)

Kako Laberon 200/6 izgleda i sadržaj pakiranja

Laberon 200/6 je inhalacijska otopina pod tlakom napunjena u aluminijski spremnik s odmjernim ventilom, uložen u bijeli plastični inhalator s brojačem doza (pakiranje od 120 doza) ili pokazivačem doze (pakiranje od 180 doza) s plastičnim zelenim zaštitnim poklopcem.

Svako pakiranje sadrži:

1 spremnik pod tlakom (koji omogućuje 120 potisaka) ili
2 spremnika pod tlakom (koji omogućuju 120 potisaka) svaki ili
3 spremnika pod tlakom (koji omogućuju 120 potisaka) svaki ili

1 spremnik pod tlakom (koji omogućuje 180 potisaka) ili
3 spremnika pod tlakom (koji omogućuju 180 potisaka) svaki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STADA d.o.o.

Hercegovačka 14, 10000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora, 84084 Fisciano
Italija

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

Austrija, Grčka: Beclometason/Formoterol STADA
Belgija, Francuska: Beclometasone/Formoterol EG
Češka: Oreto
Njemačka: Beclometason/Formoterol AL
Danska, Hrvatska, Finska, Island, Norveška, Švedska: Laberon
Estonija, Litva, Latvija, Poljska: Bedufora
Italija: BECLOMETASONE E FORMOTEROLO EG
Nizozemska: Beclometason/Formoterol CF
Rumunjska: Beclometazonă /Formoterol Stada
Slovačka: Beklometazón/Formoterol STADA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.