

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**FOSTER NEXThaler 200 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat**

Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Foster NEXThaler și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster NEXThaler
3. Cum să utilizați Foster NEXThaler
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Foster NEXThaler
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Foster NEXThaler și pentru ce se utilizează

Foster NEXThaler este o pulbere care este inhalată prin gura dumneavoastră și ajunge adânc în plămâni dumneavoastră. Aceasta conține două substanțe active: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

- Dipropionatul de beclometazonă aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi care au o acțiune antiinflamatoare reducând inflamația și iritația plămânilor dumneavoastră.
- Fumaratul de formoterol dihidrat aparține unui grup de medicamente numite bronhodilatatoare cu acțiune de lungă durată. Relaxează musculatura căilor respiratorii și astfel dilată căile respiratorii pentru ca dumneavoastră să puteți respira cu ușurință.

Aceste două substanțe active ușurează respirația prin ameliorarea simptomelor de scurtare a respirației, respirația șuierătoare și tusea la pacienții cu astm sau BPOC și ajută de asemenea la prevenirea simptomelor astmului.

Astm

Foster NEXThaler este utilizat în tratamentul astmului la adulți.

Dacă vi se prescrie Foster NEXThaler este posibil ca:

- Astmul dumneavoastră să nu fie controlat adecvat prin inhalarea de corticosteroizi și bronhodilatatoare cu acțiune de scurtă durată administrate “la nevoie”

sau

- Astmul dumneavoastră răspunde bine la tratamentul asociat cu corticosteroizi și brohodilatatoare cu acțiune de lungă durată.

BPOC

Foster NEXThaler poate fi de asemenea utilizat pentru tratamentul simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) severe la pacienții adulți. BPOC este o afecțiune de lungă durată a căilor respiratorii pulmonare care este cauzată în principal de fumat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Foster NEXThaler

Nu utilizați Foster NEXThaler

dacă sunteți alergic la dipropionatul de beclometazonă, fumarat de formoterol dihidrat, proteine din lapte sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Nu utilizați acest medicament dacă întâmpinați simptome acute de astm, cum ar fi scurtarea respirației, respirație șuierătoare și tuse, astmul dumneavoastră se înrăutățește sau suferiți de un atac acut de astm. Pentru a vă alina simptomele, trebuie să folosiți inhalatorul “de urgență” cu acțiune rapidă pe care ar trebui să îl aveți în permanență cu dumneavoastră.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Foster NEXThaler dacă aveți oricare din următoarele:

- probleme cu inima, acestea includ orice afecțiune a inimii dumneavoastră și/sau a funcției inimii.
- tulburări ale ritmului inimii precum bătăi rapide sau neregulate ale inimii, puls rapid sau palpitații sau dacă vi s-a spus că electrocardiograma este anormală
- tensiune arterială mare
- îngustarea arterelor (cunoscută și ca arteroscleroză), sau dacă știți că aveți un anevrism (o dilatație anormală a peretelui vasului de sânge)
- o glandă tiroidă hiperactivă
- nivel scăzut al potasiului în sânge
- orice afecțiune a ficatului sau rinichilor
- diabet zaharat. În cazul în care inhalați doze mari de formoterol, concentrația de zahăr din sânge poate crește și, prin urmare, poate fi necesară efectuarea unor analize suplimentare ale sângelui pentru a verifica valoarea zahărului din sânge atunci când utilizați medicamentul pentru prima dată și periodic pe parcursul tratamentului
- o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom)
- urmează să fiți anesteziat. În funcție de tipul de anestezic, poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Foster NEXThaler cu cel puțin 12 ore înainte de anestezie.

- sunteți tratat sau ați urmat vreodată tratament pentru tuberculoză (TBC) sau dacă aveți o infecție determinată de un virus sau o ciupercă la nivelul plămânilor.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, informați întotdeauna medicul înainte de a utiliza Foster NEXThaler.

Dacă nu sunteți sigur că puteți utiliza Foster NEXThaler, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a folosi inhalatorul.

Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare nivelul potasiului din sânge periodic în special dacă astmul dumneavoastră este sever. Similar altor bronhodilatatoare Foster NEXThaler poate determina o scădere bruscă a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie). Acest lucru este din cauza faptului că o lipsă de oxigen în sânge combinată cu alte tratamente pe care le puteți lua împreună cu Foster NEXThaler poate înrăutăți scăderea nivelului de potasiu.

Dacă utilizați un inhalator pentru a lua doze mari de corticosteroizi pe o perioadă lungă de timp, este posibil să aveți mai multă nevoie de corticosteroizi în situații de stres. Situațiile stresante pot include spitalizarea în urma unui accident, răni grave sau înaintea unei operații. În acest caz, medicul care vă tratează va decide dacă este necesar să vă crească doza de corticosteroizi și vă poate prescrie corticosteroizi sub formă de comprimate sau injecții.

În cazul în care este necesar să mergeți la spital, amintiți-vă să vă luați toate medicamentele, inclusiv Foster NEXThaler și orice medicamente sau comprimate eliberate fără prescripție medicală, dacă este posibil, în ambalajul original.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

Foster NEXThaler împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Aceasta deoarece Foster NEXThaler poate afecta felul în care alte medicamente funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta felul în care Foster NEXThaler funcționează.

În mod special, Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Unele medicamente pot crește efectul Foster NEXThaler și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).
- Medicamente beta blocante. Beta blocantele sunt medicamente care sunt folosite pentru a trata multe afecțiuni precum probleme ale inimii, presiune ridicată a sângelui sau glaucom (presiune ridicată la nivelul ochilor). Dacă trebuie să folosiți beta blocante (inclusiv picături pentru ochi), efectul formoterolului poate fi redus sau poate să nu aibă niciun efect.
- Medicamente beta adrenergice (medicamente care funcționează în același fel ca formoterolul) pot mări efectul formoterolului.
- Medicamente pentru tratamentul ritmului anormal al inimii (chinidină, disopiramidă, procainamidă).
- Medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice (unele antihistaminice de exemplu terfenadină).
- Medicamente pentru tratamentul depresiei sau afecțiuni mentale cum ar fi inhibitori ai monoaminooxidazei (de exemplu fenelzină, isocarboxazidă) sau antidepressive triciclice (de exemplu amitriptilină și imipramină) sau fenotiazine.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (L-dopa).

- Medicamente pentru tratamentul glandei tiroide hipoactive (L-tiroxină).
- Medicamente care conțin oxitocină (care provoacă contracții uterine).
- Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum ar fi inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO), inclusiv medicamente cu proprietăți asemănătoare precum furazolidonă și procarbazină
- Medicamente pentru tratamentul bolii de inimă (digoxină).
- Alte medicamente utilizate pentru tratarea astmului (teofilină, aminofilină sau steroizi)
- Diuretice (comprimatele pentru eliminarea apei din organism)

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă urmează să vă fie administrat anestezie generală pentru o operație sau pentru lucrări stomatologice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Foster NEXThaler în timpul sarcinii.

Foster NEXThaler nu trebuie folosit dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, sau dacă alăptați, cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Foster NEXThaler să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți efecte adverse cum ar fi amețea și/sau tremurat, capacitatea de a conduce sau folosi utilaje poate fi afectată.

Foster NEXThaler conține lactoză.

Lactoza conține cantități mici de proteine din lapte care pot cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Foster NEXThaler

Utilizați întotdeauna Foster NEXThaler exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Foster NEXThaler eliberează un aerosol extrafin care face ca mai mult din fiecare doză să fie eliberată în plămâni dumneavoastră. De aceea medicul dumneavoastră va stabili o doză mai mică din acest inhalator decât din inhalatoarele pe care le-ați folosit înainte.

Astm

Medicul dumneavoastră va efectua controale periodice de rutină pentru a se asigura că utilizați doza corectă de Foster NEXThaler. În momentul în care astmul dumneavoastră este bine controlat, medicul dumneavoastră poate considera oportun să vă reducă treptat doza de Foster NEXThaler. În niciun caz nu trebuie să schimbați doza fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată a acestui medicament este de 1 inhalare de două ori pe zi.

Doza maximă zilnică este de 2 inhalări.

Nu utilizați Foster NEXThaler pentru a trata agravarea bruscă a simptomelor de astm, cum ar fi scurtarea respirației, respirația șuierătoare și tusea.

Rețineți: trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata agravarea simptomelor de astm bronșic sau a crizelor de astm bronșic.

Nu măriți doza de Foster NEXThaler.

Dacă simțiți că medicamentul nu este eficient, discutați întotdeauna cu medicul înainte de a mări doza.

Bronhopneumopatia obstructivă cronică (BPOC)

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată a acestui medicament este de 1 inhalare de două ori pe zi.

Doza maximă zilnică este de 2 inhalări.

Mod de administrare

Foster NEXThaler este pentru uz inhalator.

De câte ori este posibil, stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală atunci când inhalați.

Dacă respirația dumneavoastră nu se modifică:

În cazul în care simptomele nu se îmbunătățesc după inhalarea Foster NEXThaler, poate fi din cauza utilizării incorecte. De aceea trebuie să verificați instrucțiunile de mai jos pentru utilizarea corectă a inhalatorului și/sau să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru a vă instrui din nou corespunzător.

Dacă astmul dumneavoastră se agravează:

Dacă simptomele se agravează sau sunt dificil de controlat (de exemplu dacă folosiți un alt inhalator cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler ca inhalator de salvare mai frecvent) sau dacă inhalatorul cu acțiune rapidă sau FOSTER NEXThaler nu ameliorează simptomele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Astmul bronșic se poate agrava și poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza de Foster NEXThaler sau să prescrie un tratament alternativ.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A INHALATORULUI NEXTHALER

A. Conținutul ambalajului

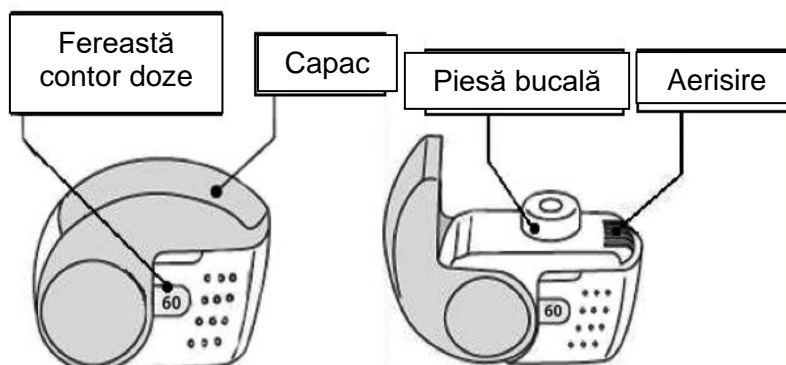
Pentru informații despre conținutul ambalajului, consultați pct. 6.

Dacă conținutul pachetului nu este același ca cel descris la pct. 6, returnați inhalatorul la persoana care vi l-a furnizat și luați unul nou.

B. Atenționări și precauții

- Nu scoateți inhalatorul din săculeț dacă nu aveți de gând să îl utilizați imediat.
- Utilizați inhalatorul numai așa cum este indicat.
- Țineți capacul închis până când trebuie să luați o doză din inhalator.
- Atunci când nu folosiți inhalatorul păstrați-l într-un loc curat și uscat.
- Nu încercați în niciun caz să desfaceți în bucăți inhalatorul NEXThaler.

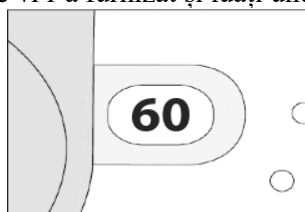
C. Caracteristici cheie ale inhalatorului NEXThaler



Pentru a lua o doză din inhalatorul NEXThaler sunt necesari trei pași simpli: Deschideți, Inhalați, Închideți.

D. Înainte de a utiliza un inhalator NEXThaler nou

1. Deschideți săculețul și scoateți inhalatorul.
 - Nu utilizați inhalatorul dacă săculețul nu este sigilat sau este rupt – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și luați unul nou.
 - Folosiți eticheta de pe cutie pentru a scrie data deschiderii săculețului.
2. Verificați inhalatorul.
 - Dacă inhalatorul pare spart sau deteriorat, returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și luați unul nou.
3. Verificați fereastra indicatorului de doze. Dacă inhalatorul dumneavoastră este nou, veți vedea “60” în fereastra contor doze.
 - Nu utilizați un inhalator nou dacă numărul afișat este mai mic de “60” – returnați inhalatorul persoanei care vi l-a furnizat și luați unul nou.

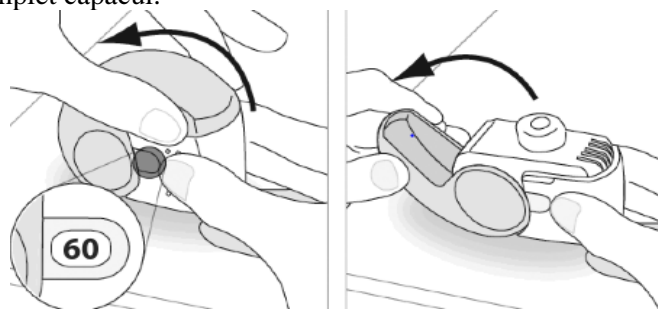


E. Cum să utilizați inhalatorul NEXThaler

- Dacă nu sunteți sigur că primiți corect doza, contactați farmacistul sau medicul dumneavoastră.
- Dacă nu sunteți sigur că contorul de doze a scăzut cu unu după inhalare, așteptați până la următoarea doză programată și luați-o așa cum faceți în mod normal. Nu luați o doză suplimentară.

E.1. Deschiderea

1. Țineți ferm inhalatorul în poziție verticală.
2. Verificați numărul de doze rămase: orice număr între “1” și “60” indică faptul că au mai rămas doze.
 - Dacă fereastra contor doze indică “0”, nu mai sunt doze rămase – aruncați inhalatorul și luați unul nou.
3. Deschideți complet capacul.



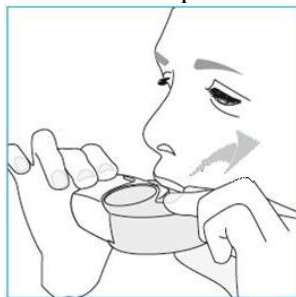
4. Înainte să inhalați, expirați cât de mult puteți.
 - Nu expirați în inhalator.

E.2. Inhalarea

De câte ori este posibil stați în picioare sau așezat într-o poziție verticală atunci când inhalați.

1. Ridicați-vă inhalatorul, aduceți-l la gură și așezați-vă buzele în jurul dispozitivului bucal.
 - Nu acoperiți zona de aerisire atunci când țineți în mână inhalatorul.
 - Nu inhalați prin zona de aerisire.
2. Inspirați puternic și adânc prin gură.
 - Puteți observa un gust atunci când luați doza.
 - Puteți să auziți sau să simțiți un zgomot atunci când luați doza.

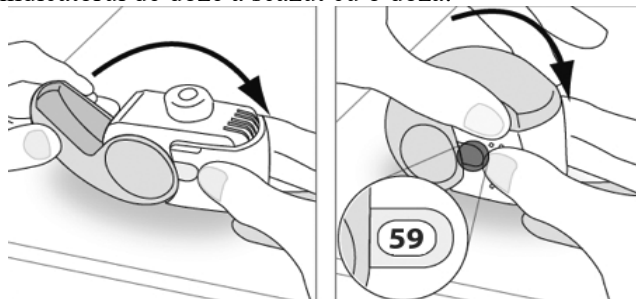
- Nu inhalați prin nas.
- Nu îndepărtați inhalatorul de buze în timpul inhalării.



3. Scoateți inhalatorul din gură.
4. Țineți-vă respirația timp de 5 sau 10 secunde sau cât timp este confortabil pentru dumneavoastră.
5. Expirați încet.
 - Nu expirați prin inhalator.

E.3. Închiderea

1. Așezați inhalatorul înapoi în poziție verticală și închideți complet capacul.
2. Verificați dacă indicatorul de doze a scăzut cu o doză.



3. Dacă trebuie să luați încă o doză, repetați pașii de la E.1 la E.3.

F. Curățarea

- În mod normal, nu este necesar să vă curățați inhalatorul.
- Dacă este necesar, puteți să vă curățați inhalatorul cu o cârpă uscată sau un șervețel de hârtie.
- Nu curățați inhalatorul cu apă sau alte lichide. Păstrați-l uscat.

G. Păstrarea și eliminarea

Pentru informații despre condițiile de depozitare și instrucțiuni de eliminare, consultați pct. 5.

Dacă ați utilizat mai mult Foster NEXThaler decât trebuie:

- Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital pentru sfaturi. Luați medicamentul cu dumneavoastră astfel încât personalul medical să știe ce ați luat;
- Pot apărea reacții adverse. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice simptome neobișnuite deoarece poate dori să efectueze analize suplimentare sau să decidă asupra altor măsuri care ar putea fi necesare.

Dacă uitați să utilizați Foster NEXThaler:

Utilizați-l imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doză uitată, ci luați următoarea doză în mod obișnuit. **Nu dublați doza.**

Dacă încetați să utilizați Foster NEXThaler:

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza de Foster NEXThaler. Dacă doriți să faceți acest lucru, discutați cu medicul dumneavoastră. Este foarte important pentru dumneavoastră să utilizați Foster NEXThaler cu regularitate chiar dacă nu mai aveți simptome.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele Foster NEXThaler poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor tratamente cu administrare inhalatorie există riscul de agravare a dificultăților respiratorii și a respirației șuierătoare după utilizarea Foster NEXThaler, situație cunoscută sub numele de bronhospasm paradoxal. Dacă acesta apare, trebuie SĂ ÎNTRERUPEȚI imediat utilizarea Foster NEXThaler și să folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă pentru a trata simptomele. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții alergice precum alergii pe piele, mâncărime la nivelul pielii, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, umflarea pielii sau a mucoaselor, în special la nivelul ochilor, feței, buzelor, gâtului.

Alte reacții adverse posibile ale Foster NEXThaler sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența lor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tremurat.
- pneumonie (infecție a plămânilor) la pacienții cu BPOC

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome în timpul tratamentului cu Foster NEXThaler, acestea ar putea fi simptome ale unei infecții pulmonare:

- febră sau frisoane
- creșterea producției de mucus, modificarea culorii mucusului
- accentuarea tusei sau a dificultăților de respirație

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- simptome ca de răceală, dureri de gât
- infecții fungice (ale gurii și gâtului). Clătirea gurii sau gargara cu apă și spălătul dinților imediat după inhalare poate ajuta la prevenirea acestor reacții adverse.
- înrăutățirea simptomelor astmului, dificultăți de respirație
- răgușeală
- tuse
- bătăi neobișnuit de rapide ale inimii
- bătăi neobișnuit de lente ale inimii
- dureri puternice în piept
- durere de cap
- senzație de rău
- senzație de oboseală sau neliniște
- modificări ale electrocardiografei (ECG)
- nivel scăzut al cortizolului în urină sau sânge
- nivel crescut al potasiului în sânge
- nivel crescut al glucozei în sânge
- nivel crescut al grăsimilor în sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- vedere încețoșată

Reacții adverse care au fost observate cu alte medicamente similare de inhalat care conțin dipropionat de beclometazonă și/sau formoterol sunt:

- palpitații

- bătăi neregulate ale inimii
- simțul gustului anormal sau modificat
- dureri musculare și crampe musculare
- neliniște, amețeli
- senzație de anxietate
- tulburări ale somnului
- o scădere a nivelului de potasiu din sânge
- creșterea/scăderea tensiunii arteriale.

Utilizarea unor doze mărite de corticosteroizi inhalatori o perioadă lungă de timp poate cauza efecte sistemice, acestea includ:

- afecțiuni ale funcționării glandelor suprarenale (supresie a glandelor suprarenale)
- subțierea oaselor
- încetinirea creșterii la copii și adolescenți
- creștere a presiunii intraoculare (glaucom), cataracta
- creștere rapidă în greutate, în special a feței și a trunchiului
- probleme cu somnul, depresie sau senzații de îngrijorare, neliniște, agitație, supraexcitat sau iritabil. Aceste efecte apar mult mai probabil la copii.
- comportament anormal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Foster NEXThaler

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, săculeț și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală. Nu scoateți inhalatorul din săculeț decât imediat înainte de prima utilizare.

Înainte de prima deschidere a săculețului:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

După prima deschidere a săculețului:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După deschiderea săculețului, medicamentul trebuie folosit în timp de maxim 6 luni.

Utilizați eticheta de pe cutie pentru a scrie data la care deschideți săculețul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Foster NEXThaler

Substanțele active sunt: dipropionat de beclometazonă și fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare doză măsurată de 20 mg conține beclometazonă dipropionat 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme. Aceasta corespunde unei doze livrate din piesa bucală de beclometazonă dipropionat 173,9 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 10,4 micrograme.

Celelalte componente sunt: monohidrat (care poate conține cantități mici de proteine din lapte) și stearat de magneziu.

Cum arată Foster NEXThaler și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub forma unei pulberi de inhalat albă până la aproape albă conținută într-un inhalator de plastic numit NEXThaler.

Fiecare ambalaj conține una, două sau trei inhalatoare care oferă 60 inhalații fiecare.

Fiecare inhalator se află într-un săculeț sigilat (folie de aluminiu).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHIESI Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
Innere Stadt
Vienna
1010
Austria

Fabricanții

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
Parma
PR
43122
Italia

Loc alternativ;
CHIESI Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
Innere Stadt
Vienna
1010
Austria

Chiesi S.A.S.
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi,
La Chaussée Saint Victor
41260
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia: Inuvair NEXThaler

Grecia: Inuvair NEXThaler

Bulgaria: Foster NEXThaler

Cipru: Foster NEXThaler

Danemarca: Innovair Nexthaler

Estonia: Foster NEXThaler

Finland: Innovair nexthaler 200 mikrog/12
mikrog/inhalaatio, inhalaatiojauhe

Franța: Formodual NEXThaler

Germania: KANTOS MASTER NEXThaler 200

Mikrogramm / 12 Mikrogramm pro Inhalation Pulver
zur Inhalation

Irlanda: Fostair Nexthaler 200 micrograms/12
micrograms per metered dose inhalation powder

Italia: Inuver

Latvia: Foster NEXThaler 200 mikrogrami/12
mikrogrami izsmidzinājumā, inhalācijas pulveris

Lituania: Foster

Luxembourg: Inuvair NEXThaler

Norvegia: Inuxair

Romania: Foster NEXThaler 200 micrograme/12
micrograme pulbere de inhalat

Spania: Formodual NEXThaler

Suedia: Innovair nexthaler

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.