

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză măsurată (doza eliberată prin valvă) conține 200 micrograme de dipropionat de beclometazonă.

Excipienți cu efect cunoscut: 8,05 mg etanol per doză fixă.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție de inhalat presurizată

Soluția este limpede și incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

SOPROBEC este indicat pentru tratamentul de întreținere a astmului bronșic la adulți, atunci când este adecvată utilizarea inhalatorului cu doză fixă presurizată.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Doza inițială de dipropionat de beclometazonă pentru inhalat trebuie ajustată în funcție de severitatea bolii. Doza poate fi ajustată până când se obține controlul bolii, moment la care trebuie redusă până la valoarea cea mai mică pentru menținerea controlului astmului bronșic.

*Adulți (inclusiv vârstnici):* Doza inițială obișnuită este de 200 micrograme, de două ori pe zi. În cazuri severe, aceasta poate fi crescută până la 600 sau până la 800 micrograme zilnic, putând fi redusă atunci când astmul bronșic al pacientului s-a stabilizat. Doza zilnică totală trebuie administrată în două până la patru doze.

Dispozitivul Volumatic™ trebuie utilizat întotdeauna când SOPROBEC este administrat la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste această vârstă, care administrează doze zilnice totale de 1000 micrograme sau peste.

*Copii și adolescenți:* SOPROBEC 200 nu este recomandat pentru copii și adolescenți.

*Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală:* Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală.

Mod de administrare

SOPROBEC este pentru utilizare inhalatorie.

Pentru o administrare adecvată a medicamentului, un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății trebuie să arate pacientului cum să utilizeze corect inhalatorul. Utilizarea corectă a inhalatorului presurizat cu eliberare de doză fixă este esențială pentru reușita tratamentului. Pacientul trebuie sfătuit să citească prospectul cu atenție și să urmeze instrucțiunile de utilizare așa cum sunt prezentate în prospect.

### ***Testarea inhalatorului***

Înainte de prima utilizare a inhalatorului sau dacă acesta nu a fost utilizat timp de 3 zile sau mai mult, pacientul trebuie să elibereze o doză în aer pentru a se asigura că inhalatorul funcționează corect. Ori de câte ori este posibil pacienții vor sta în picioare sau așezați și vor ține spatele drept când inspiră din inhalator.

### ***Instrucțiuni de utilizare***

1. Pacienții trebuie să scoată capacul de protecție de pe piesa bucală și să verifice dacă aceasta este curată și nu conține praf sau orice obiecte străine.
2. Pacienții trebuie să expire cât mai lent și profund posibil.
3. Pacienții trebuie să țină recipientul în poziție verticală, cu corpul acestuia în sus, să introducă piesa bucală în gură între dinți și să strângă buzele în jurul acesteia, fără a mușca.
4. În același timp, pacienții trebuie să inspire lent și profund pe gură. După începerea inspirației, aceștia trebuie să apese pe partea de sus a inhalatorului pentru a elibera un puf.
5. Pacienții trebuie să și țină respirația timp de 5 - 10 secunde sau cât timp este posibil, apoi să expire lent. Dacă este necesară o altă doză, pacienții trebuie să aștepte 30 secunde înainte de a repeta procedura prezentată mai sus. La final, pacienții trebuie să scoată inhalatorul din gură și să expire lent. Pacienții nu trebuie să expire în inhalator.

**IMPORTANT:** pacienții nu trebuie să parcurgă prea rapid pașii 2 - 5.

După utilizare, pacienții trebuie să pună la loc capacul protector al inhalatorului.

Dacă, după inhalare, apare un abur din inhalator sau din cavitatea bucală, procedura trebuie repetată de la pasul 2.

Este posibil ca persoanelor care nu au putere în mâini să le fie mai ușor să țină inhalatorul cu ambele mâini. Prin urmare, se pun arătătoarele pe partea de sus a inhalatorului și ambele degete mari pe partea de jos a acestuia.

După inhalare, pacienții trebuie să și clătească cavitatea bucală sau să facă gargară cu apă sau să și perie dinții (vezi pct. 4.4).

Pacienților care coordonează cu dificultate acționarea inhalatorului cu inspirația trebuie să li se recomande să utilizeze un dispozitiv Volumatic™ pentru a asigura administrarea adecvată a produsului.

Pacientului trebuie să i se sublinieze importanța curățării inhalatorului cel puțin săptămânal pentru a evita orice blocaj al acestuia și să urmeze cu atenție instrucțiunile privind curățarea inhalatorului, furnizate în prospect. Inhalatorul nu trebuie spălat sau pus în apă.

De asemenea, pacientului trebuie să i se recomande să citească prospectul care însoțește dispozitivul Volumatic™ pentru instrucțiuni corecte privind utilizarea și curățarea acestuia.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pacienții trebuie instruiți corect cu privire la utilizarea inhalatorului pentru a se asigura că medicamentul ajunge în zonele-țintă de la nivelul plămânilor.

Pacienților trebuie să li se amintească să administreze zilnic SOPROBEC conform prescripției chiar dacă sunt asimptomatici.

SOPROBEC nu trebuie utilizat pentru tratamentul episoadelor acute de astm bronșic. Pentru astfel de cazuri, pacienților li se recomandă să aibă asupra lor, în permanență, medicamentul lor bronhodilatator cu acțiune rapidă.

Se recomandă ca tratamentul cu SOPROBEC să nu fie oprit brusc. Dacă pacienții consideră că tratamentul nu este eficient, trebuie solicitată asistență medicală. Utilizarea mai frecventă a bronhodilatatoarelor ca terapie de urgență indică o agravare a afecțiunii de fond și impune o reevaluare a terapiei pentru astmul bronșic. Deteriorarea bruscă și progresivă a simptomelor de astm, controlate până la acel moment, prezintă potențial letal iar pacientului trebuie evaluat medical de urgență.

Efectele sistemice ale corticosteroizilor pot apărea mai ales când se prescriu doze mari timp îndelungat. Este mult mai puțin probabil ca aceste efecte să apară în acest caz decât la administrarea de corticosteroizi orali. Efecte sistemice posibile includ sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, supresie suprarenală, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, scăderea densității minerale osoase, cataractă și glaucom și, mult mai rar, o serie de efecte psihologice sau comportamentale, inclusiv hiperactivitate psihomotorie, tulburări ale somnului, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii). Este important ca doza de corticosteroizi inhalatori să fie redusă la cea mai mică doză eficientă care asigură controlul astmului bronșic.

Se recomandă monitorizarea periodică a înălțimii copiilor care primesc tratament prelungit cu corticosteroizi inhalatori. În cazul încetării creșterii, terapia trebuie revizuită pentru a scădea doza de corticosteroizi inhalatori, dacă este posibil până la cea mai mică doză eficientă care asigură controlul astmului bronșic. În plus, trebuie să se aibă în vedere trimiterea pacientului la un medic pediatric specializat în probleme respiratorii.

Tratamentul prelungit cu doze mari de corticosteroizi cu administrare inhalatorie poate duce la supresia glandei suprarenale și criza suprarenală acută. Situații care pot declanșa o criză suprarenală acută includ traumatismele, intervenția chirurgicală, infecția sau orice scădere rapidă a dozei. Simptomele sunt, în general, vagi și pot include anorexie, durere abdominală, pierdere în greutate, oboseală, cefalee, greață, vărsături, hipotensiune arterială, stare de conștiență diminuată, hipoglicemie și convulsii. În perioadele de stres sau cu intervenții chirurgicale electivă, trebuie avută în vedere suplimentarea sistemică a terapiei cu corticosteroizi.

Trebuie procedat cu precauție la trecerea pacienților la terapia cu SOPROBEC, mai ales dacă există

orice motiv să se presupună că funcția suprarenală este afectată de terapia anterioară cu steroizi sistemici.

Pacienții care trec de la terapia orală la corticosteroizi inhalatori pot prezenta în continuare timp îndelungat riscul ca funcția glandelor suprarenale să fie diminuată. Pot prezenta riscuri și pacienții care au necesitat în trecut terapie de urgență cu corticosteroizi în doză mare sau care au primit tratament prelungit cu doze mari de corticosteroizi inhalatori. Această posibilitate de afectare reziduală trebuie întotdeauna avută în vedere în situații de urgență și electivă care pot produce stres și trebuie avut în vedere tratamentul adecvat cu corticosteroizi. Severitatea insuficienței suprarenale poate necesita recomandarea medicului specialist înainte de procedurile electivă. Înlocuirea tratamentului cu steroizi sistemici cu terapia inhalatorie uneori identifică alergii, precum rinită alergică sau eczemă, controlate anterior de medicamentul sistemic. Aceste alergii trebuie tratate simptomatic cu medicamente antihistaminice și/sau preparate topice, inclusiv steroizi topici.

Similar tuturor corticosteroizilor cu administrare inhalatorie, se va proceda cu precauție la pacienții cu tuberculoză activă sau inactivă.

Similar altor terapii cu administrare inhalatorie, poate apărea bronhospasmul paradoxal caracterizat printr-o accentuare imediată a respirației șuierătoare, scurtarea respirației și tuse după administrarea dozei. Acestea trebuie tratate imediat cu un medicament bronhodilatator administrat pe cale inhalatorie, cu acțiune rapidă. Administrarea SOPROBEC trebuie oprită imediat, pacientul trebuie evaluat și, dacă este necesar, trebuie instituită terapie alternativă.

Pentru a reduce riscul apariției infecției cu Candida, pacienților trebuie să li se recomande să și clătească bine cavitatea bucală după fiecare administrare.

Trebuie procedat cu precauție specială la pacienții cu infecții virale, bacteriene și fungice, oftalmice, orale sau respiratorii.

#### Tulburări vizuale

La administrarea corticosteroizilor sistemici și topici pot fi raportate tulburări vizuale. În cazul în care un pacient prezintă simptome, precum vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie avută în vedere trimiterea acestuia la un medic oftalmolog pentru evaluarea posibilelor cauze care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia seroasă centrală (CRSC), care au fost raportate după utilizarea de corticosteroizi sistemici și topici.

Acest medicament conține 8,05 mg de alcool (etanol) per administrare, care este echivalent cu 14% m/m. Cantitatea de alcool din fiecare doză este echivalentă cu mai puțin de 4 ml de bere sau 2 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea nicio influență notabilă.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

SOPROBEC conține o cantitate mică de etanol. Există un potențial teoretic de interacțiune, mai ales la pacienți cu sensibilitate crescută care utilizează disulfiram sau metronidazol.

Dacă se utilizează concomitent cu alți steroizi sistemici sau intranazali, apare efectul complementar de supresie a funcției glandei suprarenale.

Beclometazona este mai puțin dependentă de metabolizarea CYP3A decât alți corticosteroizi și, în general, interacțiunile sunt improbabile; totuși, posibilitatea apariției efectelor sistemice la utilizarea concomitentă cu inhibitori potenți ai CYP3A (de exemplu, ritonavir, cobicistat) nu poate fi exclusă

și, prin urmare, se recomandă precauție și monitorizare adecvată la utilizarea unor astfel de medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitatea

În studiile privind fertilitatea la șobolan, dipropionatul de beclometazonă a determinat rate reduse de concepție, la o doză orală de 16 mg/kg și zi. Afectarea fertilității, demonstrată de inhibarea ciclului estral la câine, a fost observată la o doză orală de 0,5 mg/kg și zi. Nu s-a observat inhibarea ciclului estral la câine după 12 luni de expunere la dipropionat de beclometazonă administrat pe cale inhalatorie, la o doză zilnică estimată de 0,33 mg/kg și zi.

##### Sarcina

Nu există experiență privind utilizarea acestui medicament în sarcină și alăptare la om. Acest medicament nu trebuie utilizat în sarcină sau alăptare dacă beneficiile anticipate pentru mama nu sunt considerate a depăși orice riscuri posibile pentru făt sau nou-născut.

Există dovezi inadecvate privind siguranța dipropionatului de beclometazonă în sarcină la om. Administrarea corticosteroizilor la animale gestante poate determina apariția de anomalii ale dezvoltării fetale, inclusiv palat despicat și întârzierea creșterii intrauterine. Prin urmare, poate exista riscul apariției unor astfel de efecte la fătul uman. Totuși, trebuie observat că modificările fetale la animal apar după o expunere sistemică relativ crescută. Dipropionatul de beclometazonă este administrat direct la nivel pulmonar prin administrarea pe cale inhalatorie și astfel se evită nivelul mare de expunere care apare atunci când corticosteroizii sunt administrați pe cale sistemică.

##### Alăptarea

Nu au fost efectuate studii specifice care analizează trecerea la dipropionatul de beclometazonă în laptele animalelor care alăptează. Se poate presupune în mod rezonabil că dipropionatul de beclometazonă este secretat în lapte, dar, la dozele utilizate pentru inhalare directă, există un potențial scăzut ca nivelurile din laptele matern să fie semnificative.

Nu există experiență sau dovezi privind siguranța propulsantului HFA-134a în sarcină sau alăptare la om. Totuși, studiile privind efectul HFA-134a asupra funcției de reproducere și dezvoltării embriofetale la animal nu au evidențiat efecte adverse relevante din punct de vedere clinic.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

SOPROBEC nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite mai jos: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $\leq 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Reacție adversă	Frecvență
----------------------------	-----------------	-----------

Infecții și infestări	Candidoză orală (la nivelul cavității bucale și gâtului)	Foarte frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacție de hipersensibilitate, cu următoarele manifestări:	
	Erupții cutanate tranzitorii, urticarie, prurit, eritem	Mai puțin frecvente
	Edem la nivelul ochilor, feței, buzelor și gâtului, reacții anafilactice/anafilactoide	Foarte rare
Tulburări endocrine	Sindrom Cushing, caracteristici cushingoide, Supresia glandelor suprarenale*, întârzierea creșterii* (la copii și adolescenți), scăderea densității osoase*	Foarte rare
Tulburări psihice (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare)	Hiperactivitate psihomotorie, tulburări ale somnului, anxietate, depresie, agresivitate, tulburări de comportament (predominant la copii și adolescenți)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Cu frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Cataractă*, glaucom*	Foarte rare
	Vedere încețoșată*	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Răgușeală, iritație la nivelul gâtului	Frecvente
	Bronhospasm paradoxal**, respirație șuierătoare, dispnee, tuse	Foarte rare
Tulburări gastro-intestinale	Greață	Cu frecvență necunoscută

\*Reacțiile sistemice sunt un posibil răspuns la corticosteroizi inhalatori, mai ales în doză mare timp îndelungat (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

\*\* Vezi pct. 4.4

Candidoza orală și la nivelul gâtului apare la unii pacienți, incidența acesteia fiind mai mare la dozele mai mari de 400 micrograme de dipropionat de beclometazonă pe zi. Pacienții cu valori sanguine mari de *Candida precipitans*, care indică o infecție anterioară, prezintă cea mai mare probabilitate de a dezvolta această complicație. Poate fi util pentru pacienți să-și clătească bine cu apă cavitatea bucală după inhalare.

Candidoza orală simptomatică poate fi tratată cu terapie antifungică topică, timp în care se poate continua administrarea SOPROBEC.

La unii pacienți, pot apărea răgușeală sau iritația gâtului. Acestor pacienți trebuie să li se recomande să-și clătească cu apă cavitatea bucală imediat după inhalare. Poate fi avută în vedere utilizarea dispozitivului Volumatic™.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Nu există tratament specific pentru supradozajul cu dipropionat de beclometazonă. În cazul supradozajului, pacientului trebuie să i se administreze tratament adecvat de susținere și trebuie monitorizat adecvat.

*Acut:* Inhalarea unor doze care depășesc doza recomandată poate determina supresia temporară a funcției glandei suprarenale. Aceasta nu necesită intervenția de urgență. La acești pacienți, tratamentul trebuie continuat cu o doză suficientă pentru controlul astmului bronșic; funcția glandei suprarenale se recuperează în câteva zile și poate fi controlată prin determinarea valorilor plasmaticice ale cortizolului.

*Cronic:* Utilizarea dipropionatului de beclometazonă pe cale inhalatorie în doze zilnice de peste 1500 micrograme timp îndelungat poate determina supresia glandelor suprarenale. Poate fi indicată monitorizarea rezervei suprarenale. Tratamentul trebuie continuat cu o doză suficientă pentru controlul astmului bronșic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Glucocorticoizi, codul ATC: R03BA01.

Dipropionatul de beclometazonă administrat pe cale inhalatorie la dozele recomandate are o acțiune glucocorticoidă antiinflamatorie la nivel pulmonar.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Dipropionatul de beclometazonă este un precursor cu o afinitate redusă de legare la receptorii de glucocorticoizi, care este hidrolizat prin enzimele esteraze, rezultând un metabolit activ, beclometazonă-17-monopropionat, cu o activitate antiinflamatorie topică mai potentă comparativ cu cea a precursorului dipropionat de beclometazonă.

#### *Absorbție la administrarea inhalatorie cu ajutorul unui MDI*

Absorbția sistemică a dipropionatului de beclometazonă (BDP) nemodificat are loc la nivel pulmonar. Există o absorbție orală neglijabilă a dozei ingerate de BDP nemodificat. Anterior absorbției, are loc o conversie extensivă a BDP în metabolitul său activ, B-17-MP. Absorbția sistemică a B-17-MP apare atât în urma depunerii la nivel pulmonar (36 %), cât și a absorbției orale a dozei ingerate (26 %).

Biodisponibilitatea absolută în urma inhalării reprezintă aproximativ 2 % și 62 % din doza nominală pentru BDP nemodificat, respectiv B-17-MP. BDP este absorbit rapid, cu concentrații plasmatice maxime observate ( $t_{max}$ ) la 0,3 ore. B-17-MP apare mai lent, cu  $t_{max}$  de 1 oră. Are loc o creștere aproximativ liniară a expunerii sistemice odată cu creșterea dozei inhalate. La administrarea orală, biodisponibilitatea BDP este neglijabilă, dar conversia presistemică în B-17-MP duce la o creștere de 41 % a dozei absorbite sub forma B-17-MP.

#### *Distribuție*

Distribuția tisulară la starea de echilibru a BDP este moderată (20 l), dar mai extinsă pentru B-17-MP (424 l). Legarea la proteinele plasmatice este moderat ridicată (87 %).

#### *Metabolizare*

BDP este eliminat foarte repede din circulația sistemică prin metabolizare mediată prin enzimele esteraze care se află în majoritatea țesuturilor. Produsul principal de metabolizare este metabolitul activ (B-17-MP). Se formează metaboliți minori inactivi, beclometazonă-21-monopropionat (B-21-MP) și beclometazonă (BOH), dar aceștia contribuie în mică măsură la expunerea sistemică.

#### *Eliminare*

Eliminarea BDP și B-17-MP este caracterizată de un clearance plasmatic mare (150 l/oră și 120 l/oră), cu timpi terminali de înjumătățire plasmatică corespunzători de 0,5 și 2,7 ore. În urma administrării orale a BDP, aproximativ 60% din doză s-a eliminat în fecale în decurs de 96 ore, în principal sub formă de metaboliți liberi și polari conjugați. Aproximativ 12% din doză s-a eliminat sub formă de metaboliți liberi și polari conjugați în urină. Clearance-ul renal al BDP și al metaboliților săi este neglijabil.

### **Grupe speciale de pacienți**

Nu a fost studiată farmacocinetica dipropionatului de beclometazonă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică; totuși, dat fiind că dipropionatul de beclometazonă este metabolizat foarte rapid prin enzimele esteraze prezente în lichidul intestinal, plasma, plămâni și ficat, pentru a determina apariția metaboliților polari beclometazonă-21-monopropionat, beclometazonă-17-monopropionat și beclometazonă, nu se anticipează ca insuficiența hepatică să modifice farmacocinetica și profilul de siguranță al dipropionatului de beclometazonă.



Deoarece dipropionatul de beclometazonă sau metaboliții acestuia nu au fost identificați în urină, nu este de așteptat creșterea expunerii sistemice la pacienți cu insuficiență renală.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile preclinice de siguranță indică faptul că dipropionatul de beclometazonă indică toxicitate sistemică neglijabilă atunci când este administrat pe cale inhalatorie.

Propulsorul non-CFC HFA-134a s-a dovedit a nu avea un efect toxic la concentrații foarte mari de vapori, mult peste cele pe care le pot administra pacienții, la o mare varietate de specii de animale expuse zilnic pe perioade de până la doi ani.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Norfluran (HFA-134a)

Etanol anhidru

Glicerol

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Similar celor mai multe medicamente administrate pe cale inhalatorie în recipiente cu aerosoli, efectul terapeutic poate scădea când recipientul este rece.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Recipientul conține lichid sub presiune. Nu expuneți la temperaturi mari (peste 50°C). Nu perforați recipientul, nici chiar când este gol.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

200mcg:

SOPROBEC este disponibil într-un recipient din aluminiu, cu o supapă de contorizare, sistem de acționare de culoare roz și capac de protecție împotriva prafului de culoare roșie.

Cutia conține un inhalator sau două. Fiecare inhalator eliberează 200 doze.

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4  
Republica Cehă

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15117/2023/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Decembrie 2019  
Data reînnoirii autorizației: Octombrie 2023

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2023

Volumatic™ este o marcă înregistrată a grupului de Companii GlaxoSmithKline.