

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Информации за корисниците

Foster® 100/6 микрограми инхалациски раствор под притисок за еден потисок

Активни материи: беклометазон beklometazon dipropionat, formoterol fumarat dihidrat
За употреба кај возрасни лица.

ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСТВО ВНИМАТЕЛНО ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ТЕРАПИЈА СО ФОСТЕР®

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, затоа што може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми како Вашите.
- Ако забележите некакви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Содржина на упатството:

1. Што претставува и за што служи ФОСТЕР®,
2. Што треба да знаете пред да употребите ФОСТЕР®,
3. Како се употребува ФОСТЕР®,
4. Можни несакани дејства,
5. Услови за чување на ФОСТЕР®,
6. Дополнителни информации,

1. Што претставува и за што служи ФОСТЕР®

ФОСТЕР® е инхалациски раствор под притисок кој содржи две активни материи кои се инхалираат низ уста и на тој начин доаѓаат директно во вашите бели дробови.

Двете активни материи се беклометазон дипропионат и формотерол фумарат дихидрат. Беклометазон дипропионат спаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат кортикостероиди, а често се нарекуваат и стероиди и имаат против воспалително дејство и го намалуваат отокот и надразливоста на зидовите на малите дишни патишта во белите дробови. Стероидите во лекувањето на астмата се користат и за лекување на симптомите и за спречување на астматичните симптоми.

Формотерол фумарат дихидрат спаѓа во групата лекови кои се нарекуваат долго делувачки бронходилататори кои ја отпуштаат мазната мускулатура во дишните патишта и така ги прошируваат, со што Ви го олеснуваат дишењето, односно го подобруваат влезот и излезот на воздухот од белите дробови.



Применети заедно овие две активни материи го олеснуваат дишењето, со обезбедување на ублажување на симптомите, како што се краток здив, шуштење во белите дробови и кашлица кај болните од астма и Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ) а помагаат и во спречување на астматичните симптоми и ХОББ.

АСТМА

ФОСТЕР® е наменет за редовно лекување на лица со астма кај кои:

- астмата не може соодветно да се контролира со употреба на инхалаторни кортикостероиди и краткоделувачки бронходилататори кои се замаат „по потреба“ или
- астмата добро реагира на лекувањето заедно со кортикостероиди и долгоделувачки бронходилататори.

ХОББ

Фостер може истотака да се препише за подобрување на бронходилатација и да се превенираат проблемите со дишењето кај луѓе со Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ФОСТЕР®

Не користете ФОСТЕР®:

- Ако сте алергични или мислите дека сте алергични на некоја од активните материи кај ФОСТЕР®-от, ако сте алергични на други лекови или инхалаторни лекови кои се користат за лекување на астма или ХОББ или накои од другите составни материи на ФОСТЕР®-от (види заглавие 6: Дополнителни информации), побарајте совет од Вашиот лекар.

Бидете особено внимателни при употребата на ФОСТЕР®

Задолжително информирајте го Вашиот лекар пред да почнете да употребувате ФОСТЕР®:

- ако имате проблеми со срцето, на пример, ангина (срцева болка, болка во градите), ако неодамна сте преболеле срцев напад (инфаркт на миокардот), ако имате задршка на срцето, стеснување на срцевите артерии (болест на коронарните крвни садови), болест на срцевите залистоци или некое друго пореметување на срцето, или ако имате болест која се нарекува хипертрофична опструктивна кардиомиопатија (англиската кратенка е НОСМ; тоа е болест кај која патолошки е променет срцевиот мускул).
- ако имате стеснување на артериите (т.н. артериосклероза), зголемен крвен притисок или анеуризма (неприродно проширување на крвните садови).



- ако имате пореметување на срцевиот ритам, како што е забрзана или неправилна работа на срцето, забрзан пулс или палпитации, или Ви рекле дека имате пореметен електро кардиограмски (ЕКГ) наод.
- ако имате зголемена активност на тироидната жлезда.
- ако имате ниско ниво на калиум во крвта.
- ако имате некоја болест на црниот дроб или бубрезите.
- ако имате шеќерна болест (ако вдишете големи дози на формотерол може да се зголеми нивото на гликоза во крвта, поради што на почетокот на користење на оваа „пумпица“ ќе морате да направите некои дополнителни анализи на крвта за да се провери колкаво е нивото на шеќер во крвта, а таквите анализи ќе морате да ги повторувате од време на време во текот на лекувањето).
- ако имате тумор на надбубрежната жлезда (phaeochromocytoma).
- ако морате да примите анестетик. Во зависно од видот на анестетикот, можеби нема да смеете да земате ФОСТЕР® најмалку 12 часови пред анестезијата.
- ако се лекувате или сте се лекувале од туберкулоза (ТВС) или ако е потврдено дека имате вирусна или габична инфекција на белите дробови и дишните патишта.
- Ако морате да избегнувате алкохол од било која причина.

Ако некоја од горенаведените информации се однесуваат на Вас, информирајте го за тоа Вашиот лекар пред да започнете со употреба на ФОСТЕР®.

Ако имате или сте имале некои здравствени проблеми или алергии или не сте сигурни смеете ли да употребувате ФОСТЕР®, посоветувајте се за тоа со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред употреба на ФОСТЕР®.

Лекување со бета-2-агонисти, како што е формотерол кој се наоѓа во ФОСТЕР®-от, може да предизвика брз пад на нивото на калиум во серумот (хипокалемија).

Ако болувате од тешка астма, или ХОББ морате да бидете особено внимателни. Причина за тоа е тоа што недостатокот на кислород во крвата и некои лекови кои можеби ги земате заедно со ФОСТЕР®, како што се лекови за лекување на срцево заболување или зголемен крвен притисок, познати како диуретици или „таблети за мокрење“ или други лекови кои се користат за лекување на астма или ХОББ, можат уште повеќе да го намалат нивото на калиум. Поради ова лекарот ќе сака повремено да Ви го проконтролира нивото на калиум во крвта.

Ако употребувате поголеми дози на инхалаторни кортикостероиди во тек на подолг период, можеби ќе имате зголемена потреба за кортикостероиди во стресни ситуации. Стресните ситуации може да бидат посета на болница по повреда, сериозна повреда или времето пред операција. Во тие случаи, лекарот кој ќе Ве лечи ќе реши дали треба да Ви се



зголеми дозата на кортикостероиди и можеби ќе Ви препише некои стероиди во облик на таблети или инјекции.

Ако морате да одите во болница, немојте да заборавите да ги земете со себе своите лекови и инхалатори, вклучувајќи го **ФОСТЕР®** и сите други лекови или таблети што сте ги купиле без рецепт, по можност во оригиналното пакување.

Деца и адолесценти

Фостер не треба да се употребува кај деца и адолесценти под 18 години, додека понатамошни податоци не станат достапни.

Употреба на ФОСТЕР® со други лекови:

Пред започнување на лекувањето со **ФОСТЕР®**, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт дали употребувате или неодамна сте употребувале некои други лекови, вклучувајќи други инхалатори и лекови кои сте ги набавиле без лекарски рецепт.

Не употребувајте бета блокатори со овој лек: Ако морате да употребувате бета блокатори (вклучувајќи и капки за очи), дејството на формотерол веројатно ќе биде ослабено или формотеролот нема воопшто да делува. Од друга страна, земање на други бета-адренергични лекови (лекови кои делуваат на ист начин како и формотерол) може да го зголемат дејството на формотеролот.

Употреба на ФОСТЕР® заедно со:

- Лекови за лекување пореметувања на срцевиот ритам (хинидин, дисопрамид, прокаинамид), лекови за лекување на алергиски реакции (антихистаминици), лекови за лекување на симптоми на депресија или душевни болести, како што се инхибитори на моноамино оксидаза (фенелзин и изокарбоксазид), трициклични антидепресиви (амитриптилин и имипрамин) или фенортиазини, може да предизвикаат некои промени во електрокардиограмот (ЕКГ наодот), а може и да го зголемат ризикот од пореметување на срцевиот ритам (вентрикуларни аритмии).
- Лекови за лекување на Паркинсоновата болест (L-dopa), лекови за лекување на намалената активност на тироидната жлезда (L-tiroksin), лекови кои содржат окситоцин (кој предизвикува контракции на матката) и алкохол може да ја намалат толеранцијата на срцето кон бета-2-агонистите, каков што е формотерол.
- Инхибитори на моноаминоксидазата (МАО), вклучувајќи и лекови со слични особини како фуразолидон и прокарбазин, кои се користат за лекување на ментални пореметувања, може да предизвикаат покачување на крвниот притисок.
- Лекови за лекување на срцеви заболувања (дигоксин) може да предизвикаат пад на нивото на калиум во крвта. Тоа може да ја зголеми веројатноста за настанување на пореметувања на срцевиот ритам.
- Останати лекови кои се користат во лекување на астма или ХОББ (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици (таблети за мокрење) може да предизвикаат пад на нивото на калиум во крвта.



- Некои анестетици може да го зголемат ризикот од настанување, на пореметен срцев ритам.

Бременост и доење

Нема клинички податоци за употреба на ФОСТЕР® во текот на бременоста. Ако сте бремени, мислите дека сте бремени, планирате да забремените или доите, не смеете да земате ФОСТЕР®, освен ако така не Ве посветувал вашиот лекар.

Управување со моторни возила и ракување со машини

ФОСТЕР® не влијае на способноста за управување со моторни возила и останати машини.

Важна информација за некои од состојките на ФОСТЕР®

ФОСТЕР® содржи мала количина алкохол. Еден потисок од пумпичата содржи 7 mg алкохол.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ФОСТЕР®

ФОСТЕР® се инхалира.

Секогаш употребувајте го ФОСТЕР® точно според напатствијата на лекарот. Ако не сте сигурни како да го земате, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

АСТМА

Лекарот редовно ќе Ве прегледува за да провери дали редовно земате ФОСТЕР® во оптимална доза. Лекарот ќе го прилагоди лекувањето така да ја земате најмалата доза на ФОСТЕР® која најдобро ги контролира симптомите. Немојте **во никој случај** да ја менувате дозата на ФОСТЕР® која ја земате, а претходно да не сте се посветувале со Вашиот лекар.

Фостер може да се препише од вашиот лекар во два различни начини:

а) користење на Фостер секој ден за да се третира вашата астма заедно со посебен "спасоносен" инхалатор за лекување на ненадејно влошување на симптомите на астмата, како што се краток здив, отежнато дишење и кашлање

б) употреба Фостер секој ден за да се третира вашата астма и исто така Фостер се употребува за лекување на ненадејно влошување на симптомите на астмата, како што се недостаток на здив, отежнато дишење и кашлање

а) Користење на Фостер заедно со одвоен "спасоносен" инхалатор:

Возрасни и постари болни:

Вообичаената доза е едно до две вдишувања двапати дневно. Максималната дневна доза е 4 вдишувања.



Запомнете: Секогаш треба да имате со вас брзо делувачки "спасоносен" инхалатор во секое време, за да се третира влошувањето на симптомите на астма или ненадеен напад на астма.

б) Користење на Фостер само како астма инхалатор:

Возрасни и постари лица:

Вообичаената доза е една инхалација наутро и една инхалација навечер.

Можете исто така да го користите Фостер како "олеснувачки" инхалатор за лекување на ненадејни симптоми на астма.

Ако добиете симптоми на астма, земете една инхалација и почекајте неколку минути.

Ако не се чувствувате подобро, земете уште една инхалација.

Не земајте повеќе од 6 олеснувачки инхалации дневно.

Максималната дневна доза на Фостер е 8 инхалации.

Ако сметате дека треба ви се потребни повеќе инхалации секој ден за да ги контролирате вашите симптоми на астма, обратете се кај вашиот лекар и побарајте совет. Тој можеби ќе има потреба да го промени вашиот третман.

Деца и адолесценти помлади од 18 години:

Деца и адолесценти помлади од 18 години НЕ СМЕАТ да го користат овој лек.

Возрасни со Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ)

Вообичаената доза е две инхалации двапати на ден.

Ризични групи на пациенти:

Не е потребно да се прилагодува дозата кај постари особи. Нема податоци за употреба на ФОСТЕР® кај лица со црно-дробни или бубрежни проблеми.

ФОСТЕР® е ефикасен во лечење на астма и кога дозата на беклометазон дипропионат кај ФОСТЕР®-от е пониска од онаа која се содржи кај некои други инхалатори со беклометазон дипропионат. Ако претходно сте користеле поинаков инхалатор кој содржи беклометазон дипропионат, лекарот ќе Ве посветува која точна доза на ФОСТЕР® морате да ја земате за астма.

Не ја зголемувајте дозата

Ако чувствувате дека лекот не е многу делотворен, задолжително посветувајте се со Вашиот лекар пред да ја зголемите дозата.

Ако вдишете повеќе ФОСТЕР® отколку што е препишано:

- Земање на поголема доза на формотерол од потребната може да ги даде следните симптоми: чувство на гадење, гадење, забрзана работа на срцето, палпитација, пореметување на ритмот на срцето, определени промени во електрокардиограмот, главоболка, тресење, поспаност, зголемена киселост на крвта, ниско ниво на калиум



во крвта, високо ниво на гликоза во крвта. Вашиот лекар може да предложи анализа на крвта како би Ви ги проверил нивоата на калиум и гликоза во крвта.

- Земање на поголема доза на беклометазон дипропионат може да доведе до краткотрајни проблеми во работата на надбубрежната жлезда. Состојбата ќе се подобри во рок од неколку дена, но Вашиот лекар можеби ќе мора да го проконтролира нивото на кортизол во Вашата крв.

Ако се појави некој од овие симптоми, информирајте го за тоа својот лекар

Ако заборавите да земете ФОСТЕР®:

Земете го лекот веднаш штом се сетите. Ако следната доза е во скоро време, не земајте ја дозата која сте ја пропуштиле, туку едноставно земете ја следната доза.

Не земајте дупла доза.

Ако престанете да земате ФОСТЕР®:

Немојте да ја намалувате дозата или да престанете со земањето на лекот.

Дури и ако се чувствувате подобро, не смеете да престанете со земање на ФОСТЕР®, ниту да ја намалите дозата. Ако сакате да престанете да употребувате ФОСТЕР® посоветувајте се со својот лекар. Особено е важно да редовно земате ФОСТЕР®, дури и кога немате никакви симптоми.

Ако ви се влоши дишењето:

Ако Ви се јави влошување на краткоста на здивот или почне да ви пишти во градите непосредно по вдишување на лекот, веднаш престанете да ја употребувате пумпицата ФОСТЕР® и употребете ја својата пумпица со брзоделувачки лек кој веднаш ќе го олесни дишењето. Без одложување јавете се кај лекар. Лекарот ќе ја процени тежината на Вашите симптоми и по потребе ќе Ви го смени начинот на лекување.

Види го исто така и заглавието 4. Можни несакани дејства.

Ако ви се влошат симптомите на астмата или ХОББ:

Ако ви се влошат симптомите или Ви е тешко да ги контролирате (пр. ако почесто користите одвоена пумпица со “олеснувачки“ или Фостер како олеснувачки инхалатор кој веднаш го олеснува дишењето) или ако по употребата на пумпицата со брзоделувачки лек кој веднаш го олеснува дишењето или Фостер не дојде до подобрување на симптомите, веднаш обратете се на својот лекар. Постои можност дека астмата или ХОББ Ви се влошиле, и лекарот мора да Ви ја смени дозата на ФОСТЕР® или да Ви препише алтернативен третман.

Ако имате било какви други прашања околу употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатство за употреба:

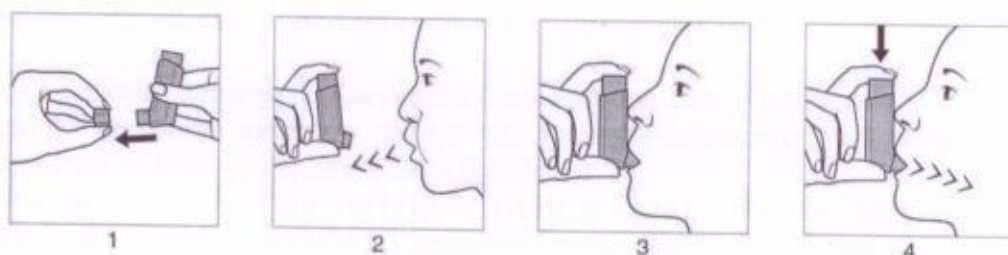
Пред првата употреба на пумпицата ФОСТЕР®, или ако не сте ја употребиле 14 или повеќе денови, прво испуштете една доза на аеросолот во воздух, како би провериле дали пумпицата работи правилно. Кога и да е возможно, вдишете го лекот стоејќи или седејќи во исправена состојба.



1. Отстранете го заштитниот капак од додатокот за уста и проверете дали додатокот е чист, т.е. да нема прашина, нечистотии или некое страно тело.
2. Полека издишете се колку што можете повеќе.
3. Држете спреј контейнерот вертикално, така да долниот дел биде свртен кон горе, и со усните опфатете го додатокот. Не гризете го додатокот за уста.
4. Полека и длабоко вдишувајте преку уста и непосредно штом ќе почнете да вдишувате, притиснете го кон доле врвот на пумпицата како би сте од пумпицата испуштиле аеросол (еден потисок).
5. Задржете го здивот колку подолго можете и на крајот тргнете ја пумпицата од устата и полека издишете. Не издушувајте воздух од белите дробови во пумпицата. По употребата, вратете го заштитниот капак на додатокот за уста.

Ако морате да земете уште еден здив, држете ја пумпицата во вертикална положба околу пола минути, а потоа повторете ги чекорите бр. 2 до 5.

Важно: Чекорите од 2 до 5 спроведете ги без брзање.



Ако видите „магличка“ како излегува од врвот на пумпицата или од аглите на вашите усни, повторете ја постапката од чекор 2. до 5.

Ако немате доволно јак стисок на раката, ќе Ви биде полесно ако ја држите пумпицата со двете раце, така да и двата показалци ги поставите на горниот дел на пумпицата, а палците на долниот дел.

За да ја намалите можноста за добивање на габична/гливична инфекција на устата и грлото, по употребата на пумпицата исплакнете ја устата со вода, гаргарајте ја водата во устата и измијте ги забите.

Ако мислите дека дејството на ФОСТЕР® е прејакно или преслабо, информирајте го за тоа Вашиот лекар или фармацевт.

Ако Ви е тешко да ја придвижите пумпичката заедно со почетното вдишување можете да користите AeroChamber Plus® комора за олеснето дишење. Прашајте го лекарот, фармацевтот или медицинската сестра за дополнителни информации за комората.

Чистење

Отстранете го капакот од додатокот за уста и со сува крпа избришете го додатокот и од надворешната и од внатрешната страна (еднаш неделно). Не користете вода или други течности за чистење на додатокот за уста.



Важно е да го прочитате упатството за лекот приложено со AeroChamber Plus® комората за олеснето дишење и внимателно да ги следите упатствата за употреба и чистење на AeroChamber Plus® комората за олеснето дишење.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и ФОСТЕР® може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите лица. Но, многу корисници на овој лек нема да имаат никакви проблеми. Можните несакани дејства се наведени според зачестеноста.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 особи).

Фунгални инфекции (на устата и грлото), главоболка, засипнатост, воспаление на грло. Пневмонија кај пациенти со ХОББ: кажете му на вашиот лекар ако имате било од следниве несакани ефекти, а земајќи Фостер тие би можеле да бидат симптоми на инфекција на белите дробови:

- треска или грозница
- зголемување на производството на слуз, промена на бојата на слузта
- зголемена кашлица или зголемување на тешкотии во дишењето

Поретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 лица)

Палпитации, необично забрзана работа на срцето и пореметување на срцевиот ритам, некои промени во електрокардиограмот (ЕКГ).

Симптоми на грип, габични инфекции (уста и грло), габични инфекции на вагина, воспаление на синуси, ринитис, воспаление на уво, печење во грло, кашлица и продуктивна кашлица, астматичен напад.

Гадење, сменет или ослабен осет за вкус, печење на усните, сува уста, тешкотии при голтање, проблеми со варењето, нервозен желудник, пролив.

Болка и грчеви во мускулите, црвњили на лицето, зголемен проток на крв низ некои ткива во телото, зголемено потење, треперење, немир, вртоглавица.

Промени во крвта: намален број на бели крвни зрнца, зголемен број на тромбоцити, маналено ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на шеќер во крвта, зголемено ниво на инсулин, слободни масни киселини и кетони во крвта.

Следниве несакани ефекти се пријавени како помалку чести кај пациенти со Хронична пулмонарно обструктивно заболување:

- Намалување на количината на кортизол во крвта ова е предизвикано од ефектот на кортикостероидите врз адреналните жлезди
- Нерегуларно чукање на срцето

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 лица).

Чувство на стегане во градите, “прескокнување” на чукањето на срцето (предизвикано од прераната контракција на коморите на срцето), зголемување и опаѓање на крвниот притисок, воспаление на бубрезите, оток на кожата и слузницата во траење од неколку дена, уртикарија или осип.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 лица).



Неправилна срцева работа, краток здив, влошување на астмата, пореметено однесување, пореметено спиење и халуцинации, намален број на тромбоцити, отекување на дланките и стопалата.

Употреба на високи дози на инхалациски кортикостероиди во тек на подолг временски период може во ретки случаи да има системски ефекти: кои вклучуваат проблеми во работата на надбубрежните жлезди (адреносупресија), намалување на минералната густина на коските (намалување на цврстината на коските), заостанување во растот кај децата и адолесцентите, зголемен очен притисок (галуком), катаракта.

Нарушувања на спиењето, депресија или чувство на загриженост, немир, нервоза, возбуденост или раздражливост, овие доживувања имаат поголема веројатност кај деца, но зачестеноста е непозната.

Може да настанат реакции на преосетливост од тип на кожни алергии, јадеж на кожата, кожен осип, црвенило на кожата, оток на кожата и слузокожата, особено на очите, лицето, усните и грлото.

Како и со другите инхалаторни лекови, постои ризик од влошување од тип на краток здив и пиштење во белите дробови непосредно по употребата на ФОСТЕР®, што се нарекува парадоксален бронхоспазам. Во тој случај **веднаш ПРЕСТАНЕТЕ со употреба на ФОСТЕР®** и употребете ја својата пумпица со брзоделувачки лек кој веднаш го олеснува дишењето, како би ги ублажиле симптомите на краток здив и пиштење во белите дробови. Без одолговлекување јавете се кај лекар. Лекарот најверојатно ќе ја процени тежината на Вашата астма или ХОББ и по потреба ќе го смени лекувањето. Можеби ќе Ви каже дека повеќе не смеете да користите ФОСТЕР®.

Ако развиете некое од гореневедените несакани дејства, која Ви е јако непријатно, тешко или трае неколку дена, ако не се чувствувате добро, ако забележите нешто необично или некое несакано дејство која не е наведена во ова упатство, или ако на било кој начин сте загрижени или нешто не разбирате, веднаш јавете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИ НА ЧУВАЊЕ НА ФОСТЕР®

Лекот чувајте го подалеку од дофатот и видот на деца.

Не го користете ФОСТЕР® ако поминало повеќе од 5 месеци од денот кога сте го добиле во аптека и никогаш не го користете по истекот на рокот на употреба наведен на кутијата или на налепницата.

Не го чувајте инхалаторот над 25 °C.

Ако пумпицата била изложена на екстремно ниски температури, извадете го спреј контејнерот од додатокот за уста и пред употреба загрејте го меѓу дланките неколку минути. Никогаш не го загревајте спреј контејнерот на вештачки начин.

Внимание: Спреј контејнерот содржи течност под притисок. Не го оставајте на температури повисоки од 50 °C. Не се обидувајте да го продупчите спреј контејнерот.



Лековите не смеат да се фрлаат во комуналниот отпад или во канализација. Прашајте го својот фармацевт каде можете да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви требаат. Таквите мерки помагаат во зачувување на природата.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ФОСТЕР®:

Активните материи се beklometazon dipropionat i formoterol fumarat dihidrat.

Се секое притискање на пумпичката/испуштената доза содржи 100 микрограми беклометазон дипропионат и 6 микрограми формотерол фумарат дихидрат. Тоа одговара на доза од 84,6 микрограми беклометазон дипропионат и 5,0 микрограми формотерол фумарат кој се вдушува низ додатокот за уста.

Останатите состојки се анхидричен етанол, хлороводородна киселина, потисен гас: норфлуран (HFA 134-a).

Како изгледа Фостер® и содржина на пакувањето:

Фостер® е раствор под притисок во алуминиумски контејнер со мерна валвула, сместена во полипропиленски пластичен активатор со пластичен заштитен капак.

Едно пакување содржи еден или два спреј контејнера од кој може да се добијат 120 распрскувања од секој контејнер, или еден којтејнер со 180 распрскувања.

Не сите големини на пакувања може да бидат достапни.

Носител на одобрувањето за ставање во промет:

Провиденс д.о.о. Загреб,
Претставништво во Македонија
Ул. Козара 13 А-2, 1000 Скопје, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на пазар

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43 122 Парма-
Италија

Алтернативен производител одговорен за пуштање на серија на пазар

Chiesi Pharmaceuticals GmbH,
Gonzagagasse 16/16
1010 Виена, Австрија



**ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ БРОЈ(ЕВИ) НА
ОДОБРЕНИЕТО (ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВ ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

15-3716/08 од 26.02.2009

15-3717/08 од 26.02.2009

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2016

