

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250050
Разрешение №	
BG/MA/MP - 21521	24-03-2026
Оборудване №	

Листовка: информация за пациенти

Бефоза
100/6 микрограма на впръскване, разтвор под налягане за инхалация
Befoza
100/6 micrograms per actuation, pressurised inhalation, solution

беклометазонов дипропионат/формотеролов фумарат дихидрат
beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate

За употреба при възрастни.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, защото тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бефоза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бефоза
3. Как да използвате Бефоза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бефоза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бефоза и за какво се използва

Бефоза е разтвор под налягане за инхалация през устата, съдържащ две активни вещества, които се доставят директно до белите дробове.

Двете активни вещества са беклометазонов дипропионат и формотеролов фумарат дихидрат. Беклометазоновият дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди, които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето във Вашите бели дробове.

Формотероловият фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори, които отпускат мускулатурата на въздухоносните пътища и Ви помагат да дишате по-лесно.



В комбинация, тези активни вещества улесняват дишането, осигурявайки облекчение на симптоми като задух, хрипове и кашлица при пациенти с астма и ХОББ, като подпомагат предотвратяването на появата на симптоми на астма.

Астма

Бефоза е показан за лечение на астма при възрастни пациенти, при които:

- астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди и от краткочействащи бронходилататори, използвани "при нужда"

или

- астмата се повлиява добре при лечение с комбинацията от кортикостероиди и дългодействащи бронходилататори.

ХОББ

Бефоза може също да се използва за лечение на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни пациенти. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища на белите дробове, което обикновено се предизвиква от тютюнопушене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бефоза

Не използвайте Бефоза:

- ако сте или предполагате, че сте алергични към някое от активните вещества на Бефоза или ако сте алергични към други лекарства или инхалатори, използвани за лечение на астма, или към някое от помощните вещества на Бефоза (изброени в точка б: Съдържание на опаковката и допълнителна информация) потърсете за съвет Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Бефоза:

- Ако имате каквито и да било сърдечно-съдови проблеми, като ангина пекторис (сърдечна болка, болка в гърдите), скорошни сърдечни пристъпи (миокарден инфаркт), сърдечна недостатъчност, стесняване на артериите на сърцето (коронарна сърдечна болест), клапен сърдечен порок или друго известно заболяване на сърцето, или ако имате състояние, известно като хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (болест, характеризираща се с промени в сърдечния мускул).
- Ако имате стесняване на артериите (известно като атеросклероза), високо кръвно налягане или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално "издуване" на стената на кръвоносен съд).
- Ако имате нарушения на сърдечния ритъм, като ускорена или неправилна сърдечна честота, учестен пулс или сърцебиене, или ако са Ви казвали, че електрокардиограмата Ви не е нормална.
- Ако имате повишена функция на щитовидната жлеза.
- Ако имате ниско ниво на калий в кръвта.
- Ако имате заболяване на черния дроб или бъбреците.
- Ако имате диабет (инхалирането на високи дози формотерол може да повиши Вашата кръвна захар; това може да наложи извършването на някои допълнителни кръвни



изследвания за проверка на нивото на кръвната захар, когато започнете да използвате този инхалатор, както и от време на време през периода на лечение).

- Ако имате тумор на надбъбречната жлеза (известен като феохромоцитом).
- Ако Ви се налага да използвате анестетик (упойка). В зависимост от вида на анестетика, може да се наложи да спрете приема на Бефоза поне 12 часа преди анестезията.
- Ако се лекувате за, или сте бил лекуван някога за туберкулоза (БТ), или ако знаете че имате вирусна или гъбична инфекция на гръдния кош.
- Ако не трябва да употребявате алкохол, поради каквато и да било причина.

Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар, преди да използвате Бефоза.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми, алергии или просто не сте сигурен дали може да използвате Бефоза се консултирайте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Лечението с бета₂-агонисти като формотерол, който се съдържа в Бефоза, може да причини остро понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Повишено внимание е необходимо при тежка форма на астма. То се налага защото липсата на кислород в кръвта, както и някои други лечения, които е възможно да приемате едновременно с приложението на Бефоза като например лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания или високо кръвно налягане, известни като диуретици или „отводняващи лекарства“, и други лекарства за лечение на астма, могат да влошат още повече понижението на нивата на калия в кръвта. Затова, Вашият лекар може да изисква да се определя периодично нивото на калий в кръвта Ви.

Ако приемате продължително време високи дози кортикостероиди за инхалаторно приложение е възможно, в ситуации на стрес, да имате нужда от по-висока доза. Ситуации, предизвикващи стрес могат да бъдат: приемане в болница след някакъв инцидент, получаване на сериозна травма или преди операция. В тези случаи, лекуващият лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикостероидите и може да Ви предпише стероидни таблетки или инжекции.

Ако се наложи да постъпите в болница, трябва да вземете всички лекарства и инхалатори със себе си, включително и Бефоза, както и лекарствата или таблетките закупени от Вас без рецепта, при възможност в тяхната оригинална опаковка.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Бефоза не трябва да се употребява от деца и юноши под 18 години, до получаване на допълнителни данни.

Други лекарства и Бефоза

Информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, които не са по лекарско предписание.

Някои лекарства могат да увеличат ефектите на Бефоза и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).



Не използвайте бета-блокери едновременно с това лекарство. Бета-блокерите като атенолол, пропранолол и соталол се използват за лечение на редица състояния, включително високо кръвно налягане и сърдечни заболявания, като неправилен сърдечен ритъм и сърдечна недостатъчност; тимолол се използва за лечение на глаукома. Ако трябва да използвате бета-блокери, включително бета-блокери в капки за очи, ефектът на формотерола може да бъде намален или формотеролът може изобщо да не действа. От друга страна, използването на други бета-адренергични лекарства (лекарства, които действат по същия начин като формотерол) може да увеличи ефектите на формотерол.

Приложение на Бефоза едновременно с:

- лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид); лекарства, използвани за лечение на алергични реакции (антихистамини); лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства като инхибитори на моноаминооксидазата (например фенелзин и изокарбоксазид), трициклически антидепресанти (например амитриптилин и имипрамин), фенотиазини могат да причинят някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ). Те могат също така да повишат риска от нарушения в сърдечния ритъм (камерни аритмии).
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-допа); за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза (L-тироксин); лекарства, съдържащи окситоцин (който предизвиква контракции на матката) и алкохолът също могат да понижат поносимостта на сърцето Ви към бета₂-агонисти, като формотерол.
- Инхибитори на ензима моноаминооксидаза (MAO-инхибитори), включително лекарства с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин, използвани за лечение на психични нарушения могат да причинят повишаване на кръвното налягане.
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин) могат да причинят понижаване на нивата на калия в кръвта. Това може да повиши вероятността от поява на неправилен сърдечен ритъм.
- Други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици (отводняващи) могат да понижат нивата на калия в кръвта.
- Някои анестетици могат да повишат риска от неправилен сърдечен ритъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма клинични данни за приложението на Бефоза по време на бременност.

Бефоза не трябва да се употребява ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, освен в случаите, когато Вашият лекар Ви е посъветвал изрично да го прилагате.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Бефоза да окаже влияние върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Ако, обаче, получите нежелани реакции като замаяване и/или треперене, способността Ви да шофирате или работите с машини може да бъде засегната.



Бефоза съдържа алкохол

Бефоза съдържа малко количество алкохол. Всяка отмерена доза (впръскване) от инхалатора съдържа 7 mg етанол.

3. Как да използвате Бефоза

Бефоза е предназначен за инхалаторно приложение. Бефоза трябва да се инхалира през устата в белите дробове. Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Писмените инструкции на фармацевта ще Ви покажат колко впръсквания да приемате и колко често трябва да се приемат.

Астма

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да е сигурен, че приемате най-подходящата доза от Бефоза. Той ще адаптира лечението Ви така, че да получавате най-ниската доза от лекарството, която осигурява най-добър контрол върху симптомите.

Бефоза може да Ви бъде предписан от Вашия лекар по два различни начина:

а) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, заедно с отделен „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. задух, хрипове и кашлица;

б) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, както и употреба на Бефоза за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. задух, хрипове и кашлица.

а) Употреба на Бефоза заедно с отделен „облекчаващ“ инхалатор

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е едно или две впръсквания два пъти дневно. Максималната дневна доза е 4 впръсквания.

Запомнете: Носете винаги Вашия бързодействащ „облекчаващ“ инхалатор с Вас, за лечение на влошаващи се симптоми на астмата или при поява на остър астматичен пристъп.

б) Употреба на Бефоза като единствен инхалатор за астма

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е едно впръскване сутрин и едно впръскване вечер.

Вие трябва да използвате Бефоза като „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

При проява на астматичен пристъп, приложете едно впръскване и изчакайте няколко минути. Ако не усетите подобрение, приложете още едно впръскване.

Не прилагайте повече от 6 „облекчаващи“ впръсквания от Бефоза дневно.

Максималната дневна доза на Бефоза като Ваш единствен инхалатор за астма е 8 впръсквания.



Ако усещате, че имате нужда от повече впръсквания за ежедневно контролиране на астматичните симптоми, моля свържете се с Вашия лекар за съвет. Може да се наложи той да промени лечението Ви.

Употреба при деца и юноши под 18 години:

Деца и юноши на възраст под 18 години **НЕ** трябва да приемат това лекарство.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е две впръсквания сутрин и две впръсквания вечер.

Рискови групи пациенти

Не се препоръчва специална дозировка при пациенти в старческа възраст. Няма данни за употребата на Бефоза при хора с чернодробни или бъбречни увреждания.

Бефоза е ефективен за лечение на астма, при доза на беклометазоновия дипропионат, която може да бъде по-ниска от дозата в някои други инхалационни лекарствени форми, съдържащи беклометазонав дипропионат. Ако преди това сте използвали различен инхалатор, съдържащ беклометазонав дипропионат, Вашият лекар ще Ви препоръча точната доза от Бефоза, която трябва да приемате за лечение на астмата.

Не увеличавайте дозата

Ако чувствате, че лекарството не е ефективно, винаги говорете с Вашия лекар, преди да увеличите дозата.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Бефоза:

- Приемът на повече от необходимото количество формотерол, може да предизвика следните ефекти: гадене, повръщане, учестен пулс, сърцебиене, смущения на сърдечния ритъм, определени промени в електрокардиограмата, главоболие, треперене, сънливост, повишаване на киселинността в кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи стойности на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви препоръча кръвни изследвания за определяне на нивата на калий и глюкоза в кръвта.
- Приемът на повече от необходимото количество беклометазонов дипропионат може да доведе до краткотрайни проблеми с надбъбречните Ви жлези. Това ще се нормализира за няколко дни, но Вашият лекар може да назначи някои кръвни изследвания, за да определи нивата на серумния Ви кортизол.

Уведомете Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да използвате Бефоза

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, не приемайте дозата която сте пропуснали, просто приемете следващата доза в точното за нея време.

Не приемайте двойна доза.



Ако сте спрели употребата на Бефоза

Не намалявайте дозата и не спирайте приема на лекарството.

Даже ако се чувствате по-добре, не спирайте приема и не намалявайте дозата на Бефоза. При нужда, потърсете съвет от Вашия лекар. Редовният прием на Бефоза е особено важен, дори ако нямате симптоми.

Ако дишането Ви се влоши

Ако веднага след инхалиране на лекарството почувствате влошаващ се задух и хриптене (дишане със свистене), преустановете незабавно приложението на Бефоза и веднага употребете Вашия бързо действащ „облекчаващ“ инхалатор. Свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще направи оценка на симптомите и ако е необходимо може да Ви назначи друг вид лечение.

Вижте също точка 4. Възможни нежелани ефекти.

Ако астмата ви се влоши

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или станат трудни за овладяване (т.е. ако използвате отделен „облекчаващ“ инхалатор или Бефоза, като облекчаващ инхалатор по-често), или ако „облекчаващият“ инхалатор или Бефоза не подобрява симптомите на заболяването. Възможно е Вашата астма да се влошава и може да се наложи Вашият лекар да увеличи дозата на Бефоза или да Ви предпише алтернативно лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Това лекарство се съдържа в контейнер под налягане, поставен в пластмасов корпус с мундшук. На гърба на впръскващия механизъм е разположен брояч, който Ви показва броя на оставащите дози. Всеки път когато натиснете контейнера, се освобождава едно впръскване от лекарството, а броячът отчита една доза по-малко. Внимавайте да не изпускате инхалатора, тъй като това може да доведе до отброяване на неизползвана доза.

Тестване на Вашия инхалатор

Преди използване на инхалатора за първи път, или ако инхалаторът не е бил използван 14 и повече дни, е необходимо да го тествате, за да се уверите, че работи нормално.

- Отстранете защитната капачка от мундшука.
- Задръжте инхалатора в изправено положение с мундшука надолу.
- Насочете накрайника настрани от себе си и здраво натиснете контейнера, за да се освободи едно впръскване.
- За опаковка със 120 впръсквания, проверете дозовия брояч. Ако тествате инхалатора си за първи път, екранчето на брояча трябва да отчита 120.
- За опаковка със 180 впръсквания, проверете дозовия индикатор. Ако тествате инхалатора си за първи път, екранчето на брояча трябва да отчита 180.

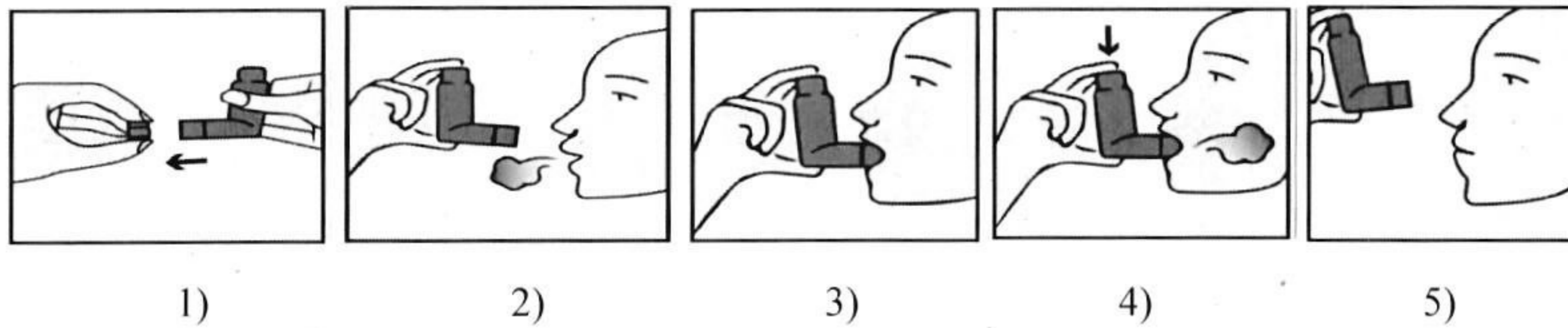




Как да използвате Вашия инхалатор

При възможност трябва да бъдете прав или седнал в изправено положение, когато инхалирате.

Преди да започнете инхалирането, проверете дозовия брояч или дозовия индикатор, който показва, колко останали дози има. Ако дозовият брояч или дозовият индикатор показва „0“, няма останали дози – изхвърлете инхалатора и вземете нов.



- 1) Свалете предпазното капаче от мундщука и проверете дали е чист, без прах, замърсяване или чужди тела.
- 2) Издишайте, колкото е възможно по-дълбоко и по-бавно.
- 3) Задръжте контейнера нагоре, в изправено положение, поставете мундщука в устата и плътно го обхванете с устни. Не захапвайте мундщука.
- 4) Вдишайте бавно и дълбоко през устата. Веднага след като започнете да вдишвате, натиснете здраво инхалатора отгоре, за да възпроизведете впръскване. За хора със слаби ръце, може да е по-лесно да държат инхалатора с две ръце: поставете двата показалеца върху горната част, а двата палеца в основата на инхалатора.
- 5) Задръжте вдишването колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.

Ако се налага да направите още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение за около половин минута, и повторете стъпки от 2 до 5.

Важно: Не изпълнявайте твърде бързо стъпки 2 до 5.

След употреба, затворете с предпазната капачка и проверете брояча.

Когато броячът показва числото „20“ трябва да вземете нов инхалатор.



Трябва да спрете използването на инхалатора, когато броячът показва „0“, тъй като останалото в устройството количество лекарство за впръскване може да не е достатъчно, за да се получи пълна доза.

Ако забележите, че при инхалация част от лекарството излиза като “мъгла” през горната част на инхалатора или отстрани на устните, това означава, че до Вашия бял дроб няма да достигне цялата доза Бефоза. Направете ново впръскване според инструкциите, започвайки от стъпка 2.

За да намалите риска от гъбична инфекция в устата и гърлото ги изплаквайте редовно, правете гаргара с вода, или измивайте зъбите всеки път след използване на инхалатора.

Ако считате, че ефекта на Бефоза е твърде силен или недостатъчен, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате затруднения при употребата на инхалатора, може да използвате спейсър устройството AeroChamber Plus®. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това устройство.

Важно е да прочетете листовката, която се предоставя с AeroChamber Plus® устройството за впръскване и внимателно да следвате инструкциите за използване и почистване на AeroChamber Plus® спейсър устройството.

Почистване

Почиствайте вашия инхалатор веднъж седмично. При почистване, не сваляйте контейнера от впръскващия механизъм и не използвайте вода или други течности за почистване на инхалатора.

За да почистите инхалатора:

1. Свалете предпазната капачка от мундшука, като я издърпате от инхалатора.
2. Почистете отвътре и отвън мундшука и впръскващия механизъм с чиста, суха кърпа или кърпичка.
3. Поставете обратно капачето върху мундшука.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Бефоза може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при лечения с други инхалатори, непосредствено след прилагане на Бефоза, има риск от влошаване на задуха и хрипове, и това състояние е известно като **парадоксален бронхоспазм**. Ако това се случи, Вие трябва **незабавно да СПРЕТЕ** приложението на Бефоза, и да използвате веднага Вашия бързо действащ „облекчаващ“ инхалатор за лечение на появилите се симптоми на задух и хрипове. Вие трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите някакви **реакции на свръхчувствителност**, като кожни алергии, сърбеж по кожата, кожен обрив, зачервяване на кожата, подуване на кожата или лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.



Други възможни нежелани ефекти са изброени по-долу, според тяхната честота.

Чести (при по-малко от 1 на 10 души):

- Гъбични инфекции (на устата и гърлото), главоболие, дрезгав глас, зачервено гърло.

Пневмония при пациенти с ХОББ: Кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Бефоза, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:

- висока температура или втрисане;
- повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
- засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

Нечести (при по-малко от 1 на 100 души):

Сърцебиене, необичайно ускорен сърдечен ритъм и нарушения на сърдечния ритъм, някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ), грипopodobни симптоми, гъбични инфекции на влагалището, възпаление на синусите, ринит, възпаление на ухото, дразнене на гърлото, кашлица и продуктивна кашлица, астматични пристъпи. Гадене, променен вкус или увреждане на вкусовото усещане, „парене“ на устните, сухота в устата, затруднено преглъщане, смущения в храносмилането, раздразнен стомах, диария.

Болки в мускулите и мускулни крампи, зачервяване на лицето, увеличен приток на кръв в някои тъкани на тялото, обилно изпотяване, треперене, безпокойство, световъртеж, алергичен обрив или копривна треска.

Промени в кръвния състав: намаление на броя на левкоцитите, увеличение на броя на тромбоцитите, намаление на нивото на калия в кръвта, увеличение на нивото на кръвната захар, увеличение на нивото на инсулин, свободните мастни киселини и кетоните в кръвта.

Като нечести, са докладвани също така следните нежелани ефекти при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ):

- намаление на количеството кортизол в кръвта; това се дължи на ефектите на кортикостероидите върху надбъбречната жлеза.
- неправилен сърдечен ритъм.

Редки (при по-малко от 1 на 1 000 души)

Усещане за стягане в гърдите, пропускане на удари на сърцето (причинено от преждевременно свиване на камерите на сърцето), повишаване или понижаване на кръвното налягане, възпаление на бъбреците, подуване на кожата и лигавиците, продължаващо няколко дни.

Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 души)

Задух, влошаване на астмата, спадане на броя на тромбоцитите, подуване на ръцете и стъпалата.

Употребата на инхалаторни кортикостероиди във високи дози, за продължителен период от време, може да причини в много редки случаи ефекти, засягащи цялото тяло. Това са:



Смущения във функцията на надбъбречните жлези (адреносупресия), намаление на костната минерална плътност (изтъняване на костите), повишаване на вътреочното налягане (глаукома), катаракта, забавяне на растежа при деца и юноши.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Проблеми със съня, депресия или чувство на безпокойство, притеснение, нервност, превъзбуда или раздразнителност. Тези състояния е по-вероятно да се появят при деца.
- Замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бефоза

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди отпускане на лекарството на пациента:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) за максимум 18 месеца.

След отпускане на лекарството на пациента:

Да не се съхранява при температура над 25 °C за максимум 3 месеца.

Преди употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

След употреба:

Да не се съхранява при температура над 25 °C за максимум 3 месеца.

Ако инхалаторът е бил изложен на прекомерно изстудяване, затоплете с ръце за няколко минути. Никога не затопляйте по друг начин.

Предупреждение: контейнерът съдържа течност под налягане. Не излагайте контейнера на температура по-висока от 50 °C. Не пробивайте контейнера.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бефоза:



Активните вещества са: беклометазонов дипропионат (beclometasone dipropionate) и формотеролов фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate).

Всяка отмерена доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазонов дипропионат и 6 микрограма формотеролов фумарат дихидрат. Това съответства на доставена от мундщука доза от 84,6 микрограма беклометазонов дипропионат и на 5,0 микрограма формотеролов фумарат дихидрат.

Другите съставки са: безводен етанол, хлороводородна киселина и норфлуран (HFA-134a).

Това лекарство съдържа флуорсъдържащи парникови газове.

Всеки инхалатор, който осигурява 120 впръсквания, съдържа 8.15 g норфлуран (HFA-134a), съответстващи на 0.012 тона CO₂ еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 1, 430).

Всеки инхалатор, който осигурява 180 впръсквания, съдържа 11.2 g норфлуран (HFA-134a), съответстващи на 0.016 тона CO₂ еквивалент (потенциал за глобално затопляне (global warming potential, GWP) = 1, 430).

Как изглежда Бефоза и какво съдържа опаковката:

Бефоза представлява алуминиев контейнер под налягане, съдържащ разтвор за инхалация, с дозаторен клапан, поставен в пластмасов впръскващ механизъм с дозов брояч (за контейнер от 120 впръсквания) или дозов индикатор (за контейнер от 180 впръсквания) и снабден с пластмасова розова предпазна капачка.

- 1 контейнер под налягане, който осигурява 120 впръсквания;
- 2 контейнера под налягане, които осигуряват всеки по 120 впръсквания;
- 3 контейнера под налягане, които осигуряват всеки по 120 впръсквания;
- 1 контейнер под налягане, който осигурява 180 впръсквания;

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:
Nemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Декември 2025

