

Листовка: информация за пациента

Фостер Некстхалер 100 микрограма/ 6 микрограма/ инхалация, прах за инхалация
беклометазон дипропионат безводен/ формотерол фумарат дихидрат
Foster NEXThaler 100 micrograms/6 micrograms per inhalation inhalation powder
beclometasone dipropionate anhydrous/formoterol fumarate dihydrate

За употреба при възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
листовка - Приложение 2	
Листовка №	20730109
Разрешение №	ММ 55360
създаване №	
19.11.2021	

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фостер Некстхалер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фостер Некстхалер
3. Как да приемате Фостер Некстхалер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фостер Некстхалер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информација

1. Какво представлява Фостер Некстхалер и за какво се използва

Фостер Некстхалер е прах, който се вдишва през устата и прониква дълбоко във Вашите бели дробове. Той съдържа две активни вещества: беклометазон дипропионат безводен и формотерол фумарат дихидрат.

- Беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортико-тероиди, които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето във Вашите бели дробове.
- Формотерол фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори. Тези лекарства отпускат мускулатурата и разширяват въздухносните пътища, което улеснява вдишването и издишването на въздух от белите дробове.

При пациенти с астма или ХОББ тези две активни вещества правят дишането по-леко чрез предпазване от развитието на симптоми като задух, хрипове и кашлица, а също така помагат за предотвратяване на симптомите на астмата.

Астма

Фостер Некстхалер се използва за лечение на астма при възрастни.

Фостер Некстхалер е предназначен за лечение на астма, когато:



- Астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикоステроиди и "при нужда" от краткодействащи бронходилататори

или

- Астмата се повлиява добре при лечение с комбинацията от кортикоステроиди и дългодействащи бронходилататори.

ХОББ

Фостер Некстхалер 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 приемете Фостер Некстхалер

Не използвайте Фостер Некстхалер

Ако сте алергични към *беклометазон дипропионат безводен, формотерол фумарат дихидрат*, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приложите Фостер Некстхалер, ако имате някои от следните признания:

- Сърдечни проблеми, включително известни досега нарушения в работата на сърцето и/или неговата функция
- Нарушения на сърдечния ритъм, като ускорен или неправилен пулс, ускорено сърцебиене или палпитации, или ако са Ви казали, че електрокардиограмата Ви е показвала някакви смущения
- Високо кръвно налягане
- Стесняване на артериите (известно като атеросклероза), или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално издуване на стените на кръвоносните съдове)
- Свръхактивност на щитовидната жлеза
- Ниски кръвни нива на калий
- Заболявания на черния дроб или бъбреците
- Диабет. Ако инхалирате високи дози формотерол, кръвната Ви захар може да се увеличи. Може да наложи да направите допълнителни изследвания за кръвна захар в началото на лечението с този инхалатор, и от време на време в периода на лечение.
- Тумор на надбъбречната жлеза (известен като феохромоцитом)
- Ако ви се налага да прилагате анестетици. В зависимост от типа анестетик, може да ви се наложи да спрете да приемате Фостер Некстхалер поне 12 часа преди започване на анестезията.



- Ако сте, или сте бил лекуван за туберкулоза (ТБ) или ако имате вирусна или гъбичкова инфекция на гръденя кош.
- **Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар преди да приемете Фостер Некстхалер.**

Ако не сте сигури, дали може да прилагате Фостер Некстхалер, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да използвате инхалатора.

Вашият лекар може да препоръча периодично да се измерват кръвните нива на калий, особено, ако астмата Ви е тежка. Както повечето бронходилататори, Фостер Некстхалер може да предизвика остръ спад в серумните нива на калий (хипокалиемия). Това се дължи на липсата на кислород в кръвта при комбиниране с някои други терапии, които може би провеждате едновременно с Фостер Некстхалер, като е възможно да се получи значителен спад в нивото на калий.

Ако приемате продължително време високи дози от кортикоステроиди за инхалаторно приложение, в ситуации на стрес може да е необходима по-висока доза. Ситуации, предизвикващи стрес могат да бъдат приемане в болница след някакъв инцидент, след сериозна травма или преди операция. В тези случаи, лекуващият лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикоステроидите 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 Фостер Некстхалер, както и лекарства или таблетки, отпускані без рецепт, по възможност в тяхната оригинална опаковка.

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

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Фостер Некстхалер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива без лекарско предписание. Това е необходимо, защото Фостер Некстхалер може да повлияе начина на действие на другото лекарство. От друга страна, някои лекарства също могат да повлияят върху действието на Фостер Некстхалер.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от следните лекарства:

- Някои лекарства могат да повишат ефектите на Фостер Некстхалер и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за лечение на СПИН, като ритонавир, кобицистат)
- Бета блокери. Бета блокерите са лекарства, използвани за лечение на много състояния, при които има сърдечни проблеми, високо кръвно налягане или глаукома (повишено вътрешно налягане). Ако ви се налага да приемате бета блокери (вкл. очни капки), ефектът на формотерол може да се понижи или да липса
- Бета адренергични лекарства (лекарства, които действат по същия начин като формотерол) могат да повишат ефектите на формотерол
- Лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид)
- Лекарства за лечение на алергични реакции (антихистамини, като терфенадин)
- Лекарства за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства (моноаминооксидазни инхибитори (например, фенелзин и изокарбоксазид) или трициклични антидепресанти (например, амитриптилин и имипрамин) или фенотиазини
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-dopa)



- Лекарства за лечение на недостатъчна активност на щитовидната жлеза (L-тироксин)
- Лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява маточни контракции)
- Лекарства за лечение на психични разстройства като моноамионсидазни инхибитори (MAO), включително лекарства с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин)
- Други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди)
- Диуретици (повишаващи екскрецията на течности).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако ще ви бъде приложена обща анестезия за операция или за стоматологична интервенция.

Бременност и кърмене

Няма клинични данни за приложението на Фостер Некстхалер по време на бременност.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вие трябва да прилагате Фостер Некстхалер по време на бременност само след консултация и съвет от Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали да спрете да прилагате Фостер Некстхалер по време на кърмене, или трябва да приемате Фостер Некстхалер, но да се въздържате от кърмене. Винаги следвайте стриктно съветите на лекара.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Фостер Некстхалер да засяга възможностите за шофиране и работа с машини. Ако обаче се проявят нежелани ефекти, като замайване и/или треперене, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде засегната.

Фостер Некстхалер съдържа лактоза

Лактозата съдържа малки количества млечни протеини, които могат да предизвикват реакции при алергични пациенти. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Фостер Некстхалер

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Фостер Некстхалер образува екстрафин аерозол, което е причина по-голямо количество от дозата да прониква във Вашите дробове. Следователно, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от този инхалатор, сравнение с предходните инхалатори.

Астма

Вашият лекар ще извършва редовни прегледи, за да се увери, че приемате правилната доза от Фостер Некстхалер. Когато лекарят прецени, че астмата е добре контролирана, той може да обмисли постепенното намаляване дозата на Фостер Некстхалер. **При никакви обстоятелства не променяйте дозата, без да се консултирате с Вашия лекар.**

Фостер Некстхалер може да Ви бъде предписан по два различни начина:

- а) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, заедно с отделен «облегчаващ» 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 Фостер Некстхалер за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. задух, хрипове и кашлица



а) Употреба на Фостер Некстхалер заедно с отделен “облекчаваш” инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната доза е една или две инхалации два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 4 инхалации.

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

б) Използване на ФОСТЕР като самостоятелен “облекчаваш” инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчваната дозировка е една инхалация сутрин и една инхалация вечер.

Вие трябва да използвате Фостер Некстхалер като “облекчаваш” инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

При проява на астматичен пристъп, приложете една инхалация и изчакайте няколко минути. Ако не усетите подобре, приложете още една инхалация.

Не прилагайте повече от 6 “облекчаващи” инхалации дневно.

Максималната дневна доза на Фостер Некстхалер е 8 инхалации дневно.

Ако усещате, че имате нужда от повече дози за ежедневно контролиране на астматичните симптоми, моля свържете се с Вашия лекар за съвет. Той може да прецени и да промени лечението Ви.

Не повишавайте дозата.

Ако усещате, че лекарството не е ефективно, винаги говорете с лекаря преди да увеличите дозата.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Препоръчителната доза е две инхалации сутрин и две инхалации вечер.

Как да се прилага Фостер Некстхалер

Фостер Некстхалер се употребява чрез инхалация.

Когато е възможно, станете прави или седнете в изправено положение, докато инхалирате.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фостер Некстхалер, вие трябва:

- Да се свържете незабавно с Вашия лекар или да отидете за съвет в най-близката болница съсспешно отделение. Вземете с Вас лекарството, така че лекарите да могат да видят какво сте приели;
- Могат да се получат нежелани ефекти. Съобщете на Вашия лекар, ако имате някакви необичайни симптоми, тъй като той/тя може да поискат да извършат допълнителни изследвания, или да решат какви мерки да вземат при необходимост.



Ако сте пропуснали да приемете Фостер Некстхалер 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 спрете да приемате Фостер Некстхалер:

Даже, ако се чувствате по-добре, не спирайте приема и не понижавайте дозата на **Фостер Некстхалер**. При нужда, потърсете съвет от Вашия лекар. Редовният прием на **Фостер Некстхалер** е особено важен, дори при липса на симптоматика.

Ако дишането Ви не се промени:

Ако симптомите не се подобрят след инхалиране на Фостер Некстхалер, може би го прилагате неправилно. Ето защо, трябва да прочетете отново инструкциите за правилна употреба, описани по-долу, и/или да се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, които да Ви обучат отново на правилно приложение.

Ако астмата ви се влоши:

Ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите на астмата (т.е. ако използвате отделен „облегчаваш“ инхалатор или Фостер Некстхалер като „облегчаваш“ инхалатор по-често), или ако „облегчаващият“ инхалатор или Фостер Некстхалер не подобряват симптомите на заболяването, продължете да използвате Фостер Некстхалер, но веднага посетете Вашият лекар за съвет. При влошаване на астмата, Вашият лекар може да промени дозата на Фостер Некстхалер или да Ви предпише алтернативно лечение.

При възникване на каквото и да е въпроси относно употребата на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ИНХАЛАТОРА ФОСТЕР НЕКСТХАЛЕР

A. Съдържание на опаковката

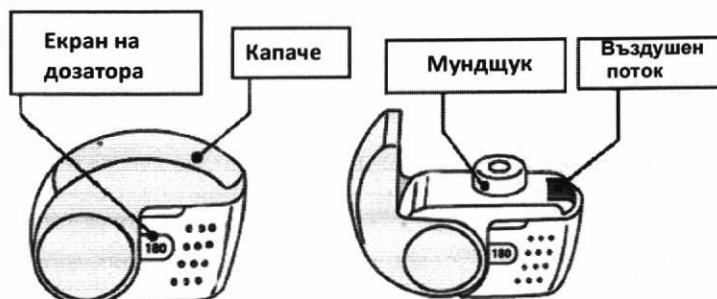
За информация относно съдържанието на опаковката, вижте точка 6.

Ако съдържанието на опаковката не съвпада с описаната в точка 6 моля, върнете инхалатора на лицето, което ви го е предоставило и вземете нов.

B. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Не отваряйте плика с инхалатора ако не възнамерявате да го ползвате незабавно.
- Използвайте инхалатора само, както е предписано.
- Запазете капачката затворена до следващия прием.
- Съхранявайте Вашия инхалатор на сухо и чисто място
- Не се опитвайте да разглобявате инхалатора поради каквато и да е причина.

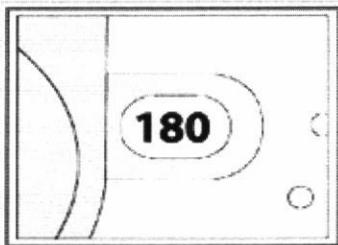
C. Устройство на инхалатора Некстхалер



Приемът на доза от Вашия инхалатор Некстхалер изискава само три лесни стъпки: отваряне, инхалация, затваряне.

D. Преди да използвате Вашия нов инхалатор Некстхалер

1. **Отворете плика и извадете инхалатора.**
 - **Не използвайте инхалатора, ако пликът не е запечатан или е повреден** – върнете го на този, който ви е предоставил и вземете нов.
 - Използвайте етикета върху кутията, за да впишете датата, на която отваряте опаковката.
2. **Огледайте инхалатора.**
 - Ако инхалаторът изглежда счупен или повреден, върнете го и го подменете при Вашия фармацевт или лекар.
3. **Проверете экрана на дозатора. Ако инхалаторът е нов, ще видите цифрата “180” на экрана на дозатора.**
 - **Не използвайте нов инхалатор, ако показанието на экрана е по-малко от “180”** – върнете инхалатора и го подменете с нов.



E. Как да използвате инхалатора Некстхалер

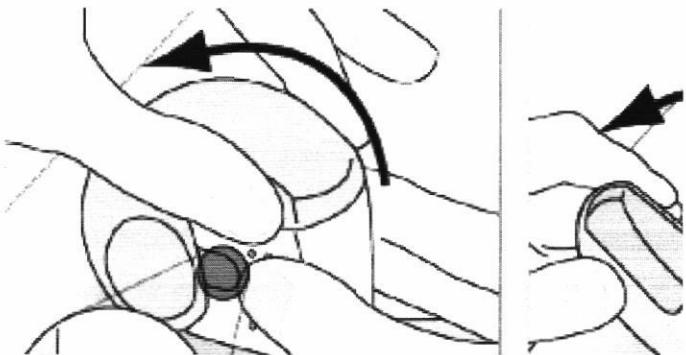
- Ако не сте сигурни, че получавате правилната доза, свържете се с Вашия фармацевт или лекар.
- Ако не сте сигурен, че дозаторът е отчел дозата след инхалация, изчакайте до следващата планирана доза и я приемете както обикновено. Не приемайте допълнителна доза.

E.1. Отваряне

1. **Задръжте здраво Вашия инхалатор в изправено положение.**
2. **Проверете оставащите дози: всяко число между 1 и 180 показва, че има оставащи дози.**
 - Ако экрана на дозатора показва “0” - няма останали дози – изхвърлете Вашия инхалатор и вземете нов.

3. Отворете напълно капачката.





4. Преди инхалация, издишайте колкото може повече.

- **Не издишвайте** в инхалатора.

E2. Инхалация

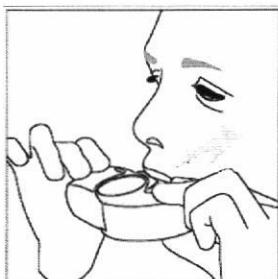
Когато е възможно, стойте или седнете в изправено положение, когато вдишвате.

1. Повдигнете инхалатора, доближете го до устата си, и поставете устните около мундщука.

- **Не покривайте** въздушовода, докато държите инхалатора.
- **Не вдишвайте** от въздушовода.

2. Вдишайте бързо и дълбоко през устата.

- Може да усетите особен вкус при приемане на дозата.
- Може да чуете или усетите прищракване по време на приема на дозата.
- **Не поемайте** дозата през носа.
- **Не отделяйте** инхалатора от устните си по време на прием на дозата.



3. Отстранете инхалатора от устата си.

4. Задръжте дишането за 5-10 секунди или колкото Ви е възможно.

5. Издишайте бавно.

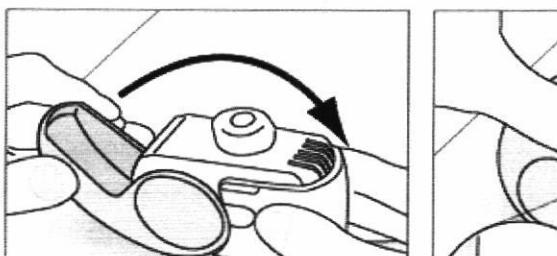
- **Не издишвайте** в инхалатора.

E.3. Затваряне

1. Изправете отново инхалатора и затворете пътно капачката.

2. Проверете дали брояча показва намаление на дозите с една.





3. Ако ви се налага да приемете още една доза, повторете стъпки от Е.1 до Е.3.

F. Почистване

- Нормално не се налага почистване на Вашия инхалатор.
- Ако се появи такава необходимост, може да го почистите след употреба със суха кърпа или плат.
- **Не почиствайте** инхалатора с вода или други течности. Пазете го сух.

G. Съхранение и изхвърляне

За информация, относно условията на съхранение и указанията за изхвърляне вижте точка 5.

4. Възможни нежелани реакции

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

Както при лечение с други видове инхалатори, има рисък от влошаване на задуха, кашлицата и хриповете непосредствено след приложение на Фостер Некстхалер, известно като **парадоксален бронхоспазъм**. Ако това се получи, **вие трябва да СПРЕТЕ приложението на Фостер Некстхалер незабавно и за лечение на симптомите да приложите Вашия бързодействащ "облекчаващ" инхалатор**. Трябва да се консултирате веднага с Вашия лекар.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите алергични реакции, които включват кожни реакции, кожен сърбеж, кожни обриви, зачеряване на кожата, подуване на кожата или на лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.

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

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- треперене.
- пневмония (инфекција на белите дробове) при пациенти с ХОББ.

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Фостер Некстхалер 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 (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- симптоми на настинка, възпалено гърло
- гъбични инфекции (на устата и гърлото). Изплакване на устата или гаргара с вода и миене на зъбите непосредствено след инхалация може да помогне в предпазване от тези нежелани ефекти.
- влошаване на симпотомите на астмата, трудно дишане
- дрезгавост
- кашлица
- необичайно учестен пулс
- необичайно забавен пулс
- стягаща гръден болка
- главоболие
- усещане за слабост
- усещане за умора и беспокойство
- промени в ЕКГ
- ниско ниво на кортизол във Вашата урина или кръв
- високо кръвно ниво на калий
- високо кръвно ниво на глюкоза
- високо кръвно ниво на липиди

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

- замъглено зрение.

Нежелани ефекти, които са били наблюдавани при инхалация на подобни лекарства, съдържащи беклометазон дипропионат и/или формотерол са:

- сърцевиене
- неправилен сърдечен ритъм
- ненормално или влошено усещане на вкуса
- мускулни болки и мускулни крампи
- беспокойство, замайване
- чувство на възбуда
- нарушения в съня
- спадане на нивото на калия в кръвта
- повишаване/ понижаване на кръвното налягане.

Прилагането на високи дози инхалаторни кортикоステроиди за продължителен период от време може да причини системни ефекти, които включват:

- проблеми във функцията на надбъречните жлези (адреносупресия)
- изтъняване на костите
- забавяне на растежа при деца и юноши
- увеличено вътречно налягане (наречено глаукома), катаректа (перде на окото)
- бързо повишаване на тегло, особено в областта на лицето и тялото
- проблеми със съня, депресия или чувство за притесненост, неспокойство, нервност свръхвъзбуда или възбудимост. Тези ефекти е по-вероятно да се получат при деца.
- ненормално поведение.

Ако получите някой от тези ефекти, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви възможни нежелани реакции, неупоменати в тази листовка.

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 чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8



София 1303, България
тел.: +35 928903417
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 се съхранява Фостер Некстхалер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, плика и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от овлажняване. Извадете инхалатора от плика непосредствено преди първата употреба.

Преди първото отваряне на плика:

Този лекарствен продукт не изиска специални температурни условия на съхранение.

След първото отваряне на плика:

Да се съхранява при температура под 25°C.

Лекарственият продукт трябва да се употреби до 6 месеца след първото отваряне на плика.
Използвайте етикета върху опаковката, за да запишете датата на отваряне на плика.

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 Фостер Некстхалер

Активните вещества са: беклометазон дипропионат безводен (beclometasone dipropionate anhydrous) и формотерол фумарат дихидрат (formoterol fumarate dihydrate).

Всяка впърскана доза от инхалатора съдържа 100 микрограма беклометазон дипропионат безводен и 6 микрограма формотерол фумарат дихидрат. Това съответства на доза, доставена от мундштука, съответстваща на 81,9 микрограма беклометазон дипропионат безводен и на 5,0 микрограма формотерол фумарат дихидрат.

Други помощни вещества са: лактозаmonoхидрат (която съдържа малки количества млечни протеини) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Фостер Некстхалер и съдържание на опаковката

Този лекарствен продукт представлява бял до почти бял прах за инхалация, съдържащ се в пластмасов контейнер, наречен Некстхалер.

Всяка опаковка може да съдържа един, два или повече инхалатора, като всеки отделен инхалатор осигурява по 180 инхалации.

Всеки инхалатор е поставен в отделен предпазващ плик (опаковка от алуминиево фолио).
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna,
Австрия

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Италия

Допълнителен производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

Допълнителен производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna – Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия: Inuvair NEXThaler
България: Foster Некстхалер
Франция: Formodual NEXThaler
Германия: KANTOS MASTER NEXThaler 100 Mikrogramm / 6 Mikrogramm pro Dosis Pulver zur Inhalation
Кипър: Foster NEXThaler
Дания: Innovair Nexthaler
Естония: Foster NEXThaler
Финландия: Innovair nexthaler 100 mikrog/6 mikrog/annos inhalatiojauhe
Румъния: Foster NEXThaler 100 micrograme/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

Гърция: Inuvair NEXThaler
Италия: Inuver
Люксембург: Inuvair NEXThaler
Испания: Formodual NEXThaler

Ирландия: Fostair Nexthaler 100 micrograms/6 micrograms per metered dose inhalation powder
Латвия: Foster NEXThaler 100 mikrogrami/6 mikrogrami devā inhalācijas pulveris
Литва: Foster
Норвегия: Inuxair
Швеция: Innovair nexthaler

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април, 2021.

Подробна и актуализирана информация за този продукт е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в листовката за пациента и на външната картонена кутия със смартфон/устройство



Същата информация е достъпна и на следния URL адрес: <https://qrco.de/Nexthaler100-6-180>.

