

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Foster 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina

beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Foster 200 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Foster 200
3. Kako uzimati Foster 200
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Foster 200
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Foster 200 i za što se koristi

Foster 200 je inhalacijska otopina pod tlakom napunjena u spremnik i primjenjuje se pomoću plastičnog inhalatora. Otopina se inhalira (udiše) kroz usta i na taj način stiže izravno u pluća.

Sadrži dvije djelatne tvari beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi i imaju protuupalno djelovanje te smanjuju oticanje i nadraženost u Vašim plućima.

Formoterolfumarat dihidrat pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori, a opuštaju glatko mišićje u Vašim dišnim putovima i olakšavaju disanje.

Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome astme kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj.

Foster 200 se primjenjuje za **redovito liječenje astme u odraslih bolesnika** u kojih:

- se astma ne može primjereno kontrolirati uporabom inhalacijskih kortikosteroida i kratkodjelujućih bronhodilatatora koji se uzimaju „po potrebi“
ili
- astma dobro reagira na liječenje i kortikosteroidima i dugodjelujućim bronhodilatatorima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Foster 200

Nemojte uzimati Foster 200

- ako ste alergični na beklometazondipropionat ili formoterolfumarat dihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Foster 200:

- ako imate problema sa srcem, kao što su angina (bol oko srca, bol u grudima), zatajenje srca, suženje arterija srca, bolest srčanih zalistaka ili neke druge poremećaje srca.
- ako imate povišen krvni tlak ili znate da imate aneurizmu (neprirodno proširenje stijenke krvne žile).
- ako imate poremećaje srčanog ritma, kao što su ubrzan ili nepravilan rad srca, ubrzan puls ili osjećaj lupanja srca, ili ako su Vam rekli da imate poremećen elektrokardiografski (EKG) nalaz.
- ako imate pojačanu aktivnost štitne žlijezde.
- ako imate nisku razinu kalija u krvi.
- ako imate neku bolest jetre ili bubrega.
- ako imate šećernu bolest (Udisanje visokih doza formoterola može povisiti razinu šećera u krvi. Na početku korištenja ovog lijeka i povremeno tijekom liječenja, trebat ćete napraviti neke dodatne krvne pretrage kako bi se provjerilo koliki Vam je šećer u krvi.).
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (tzv. feokromocitom).
- ako morate primiti anestetik. Ovisno o vrsti anestetika, možda nećete smjeti uzimati Foster 200 najmanje 12 sati prije anestezije.
- ako se liječite ili ste se nekad liječili od tuberkuloze (TBC) ili imate potvrđenu virusnu ili gljivičnu infekciju u prsnom košu.
- ako morate izbjegavati alkohol iz bilo kojeg razloga.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, uvijek obavijestite o tome liječnika prije nego uzimate Foster 200.

Ako imate ili ste imali neke zdravstvene probleme ili alergije, ili niste sigurni smijete li uzimati Foster 200, posavjetujte se o tome s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će Vam možda htjeti povremeno izmjeriti razinu kalija u krvi, osobito ako bolujete od teške astme. Kao i mnogi drugi bronhodilatatori, Foster 200 može prouzročiti nagli pad razine kalija u serumu (hipokalijemiju). Razlog tome jest taj što nedostatak kisika u krvi i neki lijekovi koje možda uzimate zajedno s Fosterom 200 mogu još više smanjiti razinu kalija.

Ako uzimate veće doze inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg razdoblja, možda ćete imati povećanu potrebu za kortikosteroidima u stresnim situacijama. Stresne situacije mogu biti odlazak u bolnicu nakon nezgode, ozbiljna ozljeda ili prije operacije. U tom slučaju, liječnik koji će Vas liječiti odlučit će treba li Vam povećati dozu kortikosteroida i možda propisati neke steroide u tabletama ili injekcijama.

Ako ćete morati ići u bolnicu, nemojte zaboraviti uzeti sa sobom sve svoje lijekove i „pumpice“, uključujući Foster 200 i sve druge lijekove, ili tablete koje ste kupili bez recepta, po mogućnosti u njihovom originalnom pakiranju.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Foster 200 se ne smije koristiti u djece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i Foster 200

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što Foster 200 može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Fostera 200.

Osobito obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Foster 200 i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

- Beta blokatori. Beta blokatori su lijekovi koji se koriste u liječenju mnogih stanja koja uključuju srčane probleme, visoki krvni tlak ili glaukom (povišeni očni tlak). Ako trebate koristiti beta blokatore, uključujući kapi za oči, učinak formoterola može biti smanjen ili formoterol uopće neće djelovati.
- Beta adrenergički lijekovi (lijekovi koji djeluju na isti način kao i formoterol) mogu povećati učinke formoterola.
- Lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (kinidin, disopiramid, prokainamid).
- Lijekove za liječenje alergijskih reakcija (antihistaminici).
- Lijekove za liječenje simptoma depresije ili mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoamino oksidaze (npr., fenelzin i izokarboksazid), tricikličkih antidepresiva (npr., amitriptilin i imipramin) ili fenotiazina.
- Lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (L-dopa).
- Lijekove za liječenje smanjene aktivnosti štitne žlijezde (L-tiroksin).
- Lijekove koji sadrže oksitocin (koji izaziva kontrakcije maternice).
- Lijekove za liječenje mentalnih poremećaja, poput inhibitora monoamino oksidaze (MAO), uključujući lijekove sa sličnim svojstvima poput furazolidona i prokarbazina.
- Lijekove za liječenje srčanih bolesti (digoksin).
- Druge lijekove koji se koriste u liječenju astme (teofilin, aminofilin ili steroidi).
- Diuretike (tablete za izmokravanje).

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ćete morati biti uvedeni u opću anesteziju zbog kirurškoga ili stomatološkoga zahvata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema kliničkih podataka o uporabi Fostera 200 tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatan utjecaj Fostera 200 na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Foster 200 sadrži alkohol.

Foster 200 sadrži malu količinu alkohola (etanola). Jedan potisak sadrži 9 mg etanola.

3. Kako uzimati Foster 200

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Foster 200 se uzima u dišne putove.

Liječnik će Vas redovito pregledavati kako bi provjerio uzimate li Foster 200 u optimalnoj dozi. Vaš liječnik će prilagoditi liječenje tako da uzimate najnižu dozu Fostera 200 koja najbolje kontrolira Vaše simptome.

Lijek se uzima svakog dana za liječenje astme zajedno sa **zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“ kojim se liječi iznenadno pogoršanje simptoma astme**, kao što su nedostatak zraka, piskanje u plućima i kašalj.

Doziranje

Odrasli i stariji bolesnici:

Preporučena doza je dva udaha dva puta na dan.

Maksimalna dnevna doza je 4 udaha.

Ne zaboravite: Pri ruci uvijek trebate imati svoju „pumpicu“ s brzodjelujućim inhalacijskim „lijekom za olakšavanje simptoma“, kako biste liječili pogoršanje simptoma astme ili iznenadni astmatski napad.

Posebne skupine bolesnika

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih osoba. Nema podataka o uporabi Foster 200 u osoba s jetrenim ili bubrežnim problemima.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina starosti:

Djeca i adolescenti ispod 18 godina starosti NE SMIJU uzimati ovaj lijek.

Ako ste prethodno koristili drugačiju „pumpicu“ koja sadrži beklometazondipropionat, liječnik će Vam savjetovati koju točno dozu Foster 200 trebate uzimati za astmu.

Ne povećavajte dozu

Ako osjećate da lijek nije jako djelotvoran, uvijek se posavjetujte s liječnikom prije nego povećate dozu.

Ako Vam se pogorša astma

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili ih je teško kontrolirati (npr., ako češće zasebno koristite „pumpicu“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“) ili ako nakon korištenja „pumpice“ s brzodjelujućim „lijekom za olakšavanje simptoma“ ne nastupi poboljšanje simptoma, odmah se obratite liječniku. Možda Vam se astma pogoršala, pa će Vam liječnik možda trebati promijeniti dozu Foster 200 ili propisati drugi lijek.

Način primjene

Foster 200 se uzima inhaliranjem u pluća.

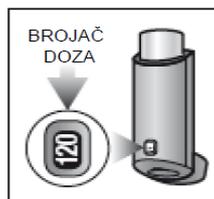
120 doza

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač koji pokazuje preostali broj doza. Svaki put kad pritisnete spremnik, oslobodi se jedna raspršena doza lijeka i brojač pokaže jedan broj manje. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
2. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
3. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
4. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač mora pokazati 120.



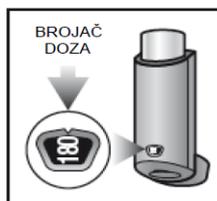
180 doza

Ovaj lijek se nalazi u spremniku pod tlakom u plastičnom kućištu s nastavkom za usta. Na stražnjoj strani inhalatora postoji brojač doza, koji pokazuje preostali broj raspršivanja. Svaki put kad pritisnete spremnik, brojač doza se malo zakrene. Broj preostalih doza za raspršivanje prikazuje se u intervalima od 20. Pazite da Vam inhalator ne ispadne, jer to može prouzročiti odbrojavanje na brojaču doza.

Priprema inhalatora za primjenu lijeka

Prije prve primjene lijeka ili ako ga niste koristili 14 ili više dana morate pripremiti svoj inhalator kako biste osigurali ispravno doziranje lijeka.

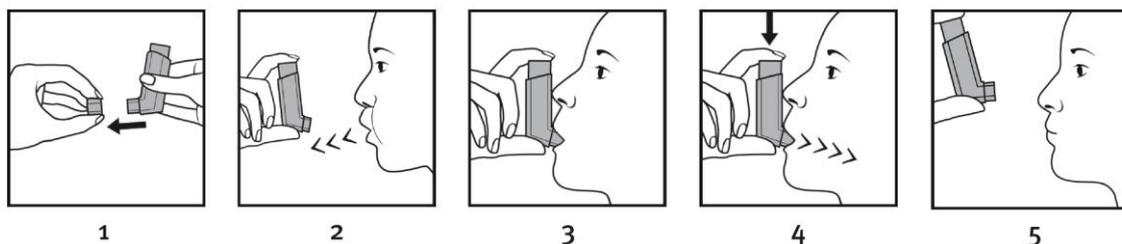
5. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta.
6. Držite svoj inhalator uspravno, tako da je nastavak za usta okrenut prema dolje.
7. Usmjerite nastavak za usta od sebe i čvrsto pritisnite spremnik kako biste oslobodili jednu raspršenu dozu.
8. Provjerite brojač doza. Ako prvi put provjeravate svoj inhalator, brojač doza mora pokazati 180.



Kako upotrebljavati inhalator

Kad god je to moguće, udišite lijek stojeći ili sjedeći u uspravnom položaju.

Prije nego počnete udisati, provjerite brojač doza: bilo koji broj između "1" i "120" ili između "1" i "180" pokazuje koliko je doza preostalo. Ako brojač pokaže "0" nema preostalih doza, prestanite upotrebljavati inhalator i nabavite novi.



1. Uklonite zaštitni poklopac s nastavka za usta i provjerite je li nastavak čist, bez čestica prašine, onečišćenja ili nekih drugih stranih tijela.
2. Polako i duboko izdahnite sav zrak što više možete.
3. Držite inhalator okomito tako da mu duži dio bude okrenut prema gore pa usnicama čvrsto obuhvatite nastavak. Ne grizite nastavak za usta.
4. Polako i duboko udišite na usta i odmah nakon što počnete udisati pritisnite čvrsto prema dolje vrh spremnika kako biste oslobodili sadržaj jednog potiska.
5. Zadržite dah što dulje možete i na kraju izvadijte inhalator iz usta te polako izdahnite. Ne izdišite zrak u inhalator.

Za uzimanje još jednog potiska lijeka, držite inhalator u okomitom položaju oko pola minute, a zatim ponovite korake br. 2 do 5.

Važno: Korake 2. do 5. provedite bez žurbe.

Nakon upotrebe, vratite zaštitni poklopac na nastavak za usta i provjerite brojač doza.

Kako biste smanjili mogućnost nastanka gljivične infekcije usta i grla, nakon svakog korištenja inhalatora isperite usta, grgljajte vodu ili operite zube.

Trebali biste nabaviti novi inhalator kad brojač pokaže broj 20. Kada brojač pokaže 0, prestanite upotrebljavati inhalator, jer preostala količina lijeka u inhalatoru možda neće biti dovoljna za dobivanje pune doze.

Ako vidite „maglicu“ kako izlazi s vrha inhalatora ili uz kutove Vaših usana, to znači da Foster 200 neće doprijeti u Vaša pluća kako bi trebao. Udahnite drugu dozu, slijedeći upute počevši od 2. koraka nadalje.

Ako nemate dovoljno jak stisak ruke, možda će Vam biti lakše držati inhalator s obje ruke tako da oba kažiprsta stavite na gornji dio spremnika, a palčeve na donji dio.

Ako mislite da je učinak Fostera 200 prejak ili preslab, obavijestite o tome liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam je teško pokrenuti inhalator istodobno s početkom udaha možete koristiti AeroChamber Plus komoru za udisanje. Upitajte liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za dodatne informacije o ovoj komori. Važno je pročitati uputu za primjenu AeroChamber Plus komore za udisanje i pažljivo slijediti upute o primjeni i čišćenju komore.

Održavanje

Inhalator trebate čistiti jedanput tjedno.

Prilikom čišćenja, nemojte vaditi spremnik iz inhalatora i nemojte koristiti vodu ili druge tekućine za čišćenje inhalatora.

Kako biste očistili inhalator:

1. Uklonite zaštitni zatvarač s nastavka za usta tako što ćete ga povući s inhalatora.
2. Obrišite nastavak za usta i inhalator iznutra i izvana čistom, suhom krpicom ili maramicom.
3. Vratite zatvarač na nastavak za usta.

Ako uzmete/udahnate više Fostera 200 nego što ste trebali:

- uzimanje veće doze formoterola nego što je potrebno može imati sljedeće učinke: osjećaj mučnine, povraćanje, ubrzan rad srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije), poremećaji srčanog ritma, određene promjene u elektrokardiogramu (EKG nalaz), glavobolja, drhtanje, pospanost, povećana kiselost krvi, niska razina kalija u krvi, visoka razina šećera u krvi. Vaš liječnik može predložiti pretrage krvi kako bi Vam provjerio razinu kalija i glukoze u krvi.
- uzimanje previše beklometazondipropionata može dovesti do kratkotrajnih problema u radu nadbubrežne žlijezde. Stanje će se poboljšati u roku od nekoliko dana, međutim, Vaš liječnik će možda trebati provjeriti razinu kortizola u serumu.

Ako se pojavi neki od ovih simptoma, obavijestite o tome liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Foster 200

Uzmite lijek čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, ne uzimajte dozu koju ste propustili, nego jednostavno uzmite sljedeću dozu u odgovarajuće vrijeme. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete uzimati Foster 200

Čak i ako se osjećate bolje, ne smijete prestati uzimati Foster 200 niti smanjiti dozu. Ako želite prestati koristiti Foster 200 ili ga koristiti u manjoj dozi, posavjetujte se s liječnikom. Izuzetno je važno redovito uzimati Foster 200, čak i kad nemate nikakvih simptoma.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Kao i s drugim inhalacijskim lijekovima, postoji rizik od pogoršanja kratkoće daha i piskanja u plućima neposredno nakon uporabe Fostera 200, što se zove **paradoksalni bronhospazam**. U tom slučaju, **odmah PRESTANITE uzimati Foster 200** i uporabite svoju „pumpicu“ s brzo djelujućim

„lijekom za olakšavanje simptoma“ kako biste liječili simptome kratkoće daha i piskanja u plućima. Bez odlaganja se javite liječniku.

Odmah obavijestite liječnika ako nastupe bilo kakve **reakcije preosjetljivosti** poput kožnih alergija, svrbeža kože, kožnog osipa, crvenila kože, oticanja kože i sluznica osobito očiju, lica, usana i grla.

Ostale nuspojave navedene su prema učestalosti.

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije usta, glavobolja, promuklost, grlobolja

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- simptomi nalik gripi, upala sinusa, hunjavica, upala uha
- gljivične infekcije jednjaka i grla, gljivične infekcije rodnice
- povećan protok krvi kroz neka tkiva u tijelu
- nemir
- glavobolja
- osjećaj lupanja srca, neobično ubrzani otkucaji srca i poremećaji srčanog ritma, neke promjene u elektrokardiogramu (EKG), povišeni krvni tlak
- kašalj i produktivni kašalj, astmatični napad, pečenje u grlu, crvenilo lica i grla
- proljev, suha usta, loša probava, poteškoće pri gutanju, pečenje usnica, mučnina, nadražen želudac, poremećaj osjeta okusa
- svrbež, osip, pojačano znojenje, koprivnjača
- bol i grčevi u mišićima
- promjene u krvi (smanjenje broja bijelih krvnih stanica, povećanje broja trombocita, smanjenje razine kalija u krvi, povećanje razine šećera u krvi, povećanje razine inzulina, slobodnih masnih kiselina i ketona u krvi)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba):

- osjećaj stezanja u prsima, “preskakanje” otkucaja srca (prouzročeno preranim stezanjem klijetki srca), sniženje krvnog tlaka, upala bubrega, oticanje kože i sluznica u trajanju od nekoliko dana

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba):

- kratkoća daha, pogoršanje astme, smanjenje broja trombocita, oticanje šaka i stopala

Uporaba visokih doza inhalacijskih kortikosteroida tijekom duljeg vremenskog razdoblja može u rijetkim slučajevima imati sistemske učinke, koji uključuju:

- probleme u radu nadbubrežnih žlijezdi (adrenosupresija), smanjenje mineralne gustoće kosti (smanjenje čvrstoće kostiju), zastoj u rastu u djece i adolescenata, povećan očni tlak (glaukom), kataraktu

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaji spavanja, depresija ili osjećaj zabrinutosti, nemir, nervoza, uzbuđenost ili razdražljivost, zamućen vid

Ovi događaji imaju veću vjerojatnost pojave u djece, ali je učestalost nepoznata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Foster 200

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Za ljekarnike:

Čuvati u hladnjaku (2-8°C) najdulje 18 mjeseci.

Za bolesnike:

Ne koristite ovaj lijek ako je prošlo više od 3 mjeseca od dana kad ste ga dobili u ljekarni.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ako je inhalator bio izložen jakoj hladnoći, zagrijte ga u rukama tijekom nekoliko minuta prije uporabe. Ne zagrijavajte ga umjetnim sredstvima.

Upozorenje: Spremnik sadrži tekućinu pod tlakom. Ne izlažite spremnik temperaturama višim od 50°C. Ne bušite spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Foster 200 sadrži

Djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Svaka odmjerena doza otopine sadrži 200 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata. To odgovara dozi od 177,7 mikrograma beklometazondipropionata i 5,1 mikrograma formoterolfumarat dihidrata koja se udahne preko nastavka za usta.

Drugi sastojci su norfluran (HFA 134-a), bezvodni etanol, kloridna kiselina.

Kako Foster 200 izgleda i sadržaj pakiranja

Foster 200 je otopina pod tlakom u aluminijskom spremniku, koji je zatvoren mjernim ventilom i uložen u plastični inhalator koji sadrži brojač doza (120 ili 180 potisaka) s nastavkom za usta i plastičnim zaštitnim poklopcem.

Jedno pakiranje sadrži:

1 spremnik koji omogućuje 120 potisaka,

2 spremnika koji omogućuju 120 potisaka svaki,

1 spremnik koji omogućuje 180 potisaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Beč

Austrija

Proizvođač:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Italija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Beč
Austrija

Chiesi SAS
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint-Victor
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 1 4874 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023..