

Příbalová informace: informace pro uživatele

Combair 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/ formoteroli fumaras dihydricus
Přípravek je určen pro dospělé pacienty

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Combair a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair užívat
3. Jak se přípravek Combair užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Combair uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Combair a k čemu se používá

Přípravek Combair je roztok k inhalaci v tlakovém obalu, který obsahuje dvě léčivé látky, které jsou vdechovány ústy a přichází přímo do plic.

Tyto dvě léčivé látky jsou beklometason dipropionát a formoterol dihydrát. Beklometason dipropionát náleží do skupiny léčiv, která se nazývají kortikosteroidy, které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

Formoterol fumarát patří do skupiny léčiv, kterým říkáme inhalační β 2-mimetika s dlouhodobým účinkem. Uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují nádech i výdech.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání tím, že odstraňují symptomy, jako je dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem nebo s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu.

Astma

Combair je určen pro pravidelnou udržovací léčbu astmatu u dospělých pacientů, u kterých:

- astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem podle potřeby

nebo

- astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancii

CHOPN

Combair lze také používat k léčbě příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých pacientů. CHOPN je dlouhodobé onemocnění dýchacích cest v plicích, které je především způsobeno kouřením cigaret.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Combair užívat

Neužívejte přípravek Combair:

- jestliže jste alergický(á) nebo se domníváte, že jste alergický(á) k jedné nebo oběma léčivým látkám přípravku nebo na jiné léky nebo na jiný inhalátor užívaný k léčbě astmatu případně na pomocné látky přípravku Combair (uvedené v bodě 6 – Obsah balení a další informace) informujte o tom lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Combair se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- trpíte vážným onemocněním srdce, máte anginu pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), máte akutní srdeční příhodu (infarkt myokardu), srdeční nedostatečnost, trpíte onemocněním věnčitých cév, onemocněním srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchou nebo máte onemocnění, které se nazývá hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu)
- trpíte zúžením cév (arteriosklerosa), máte vysoký krevní tlak nebo aneurysma (abnormální rozšíření cévní stěny)
- máte onemocnění projevující se zrychleným pulsem nebo nepravidelným srdečním rytmem, palpitacemi nebo vám bylo řečeno, že máte změny na EKG
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte v krvi nízkou hladinu draslíku
- trpíte nějakou chorobou ledvin nebo jater
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru a bude tedy pravděpodobně nutné kontrolovat hladinu krevního cukru na počátku léčby a občas i v průběhu léčby)
- máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Combair přerušena 12 hodin před plánovaným výkonem.
- nyní jste léčeni nebo jste byli léčeni pro tuberkulózu nebo trpíte virovou infekcí v dýchacích cestách, aktivní tuberkulózou plic, zánětlivým onemocněním hrudníku vyvolaného plísněmi.

- nesmíte pít alkohol z jakéhokoli důvodu

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než budete užívat přípravek Combair.

Zároveň pokud máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Combair užívat, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Léčba β 2-mimetiky, ke kterým patří formoterol obsažený v přípravku Combair, může způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalémii).

Pokud máte těžké astma, musíte být velmi opatrní. Nedostatek kyslíku v krvi a jiná léčba užívaná společně s Combaiрем, jako jsou léky na onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku, známá jako diuretika, nebo jiné léky používané k léčbě astmatu, způsobují pokles hladiny draslíku. Proto Vám občas bude lékař kontrolovat hladinu draslíku v krvi.

Pokud jste léčeni vysokými dávkami kortikosteroidů po dlouhou dobu, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů v zátěžových (stresových) situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, vážné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda vám dávku kortikosteroidů zvýší a možná předepíše ještě další léčbu kortikoidy ve formě tablet nebo injekce.

Pokud půjdete do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Combair a také všechny léky zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Combair nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let, dokud nebudou dostupné další údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Combair:

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Combair, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Neužívejte beta blokátory současně s tímto přípravkem. Pokud je užívání beta blokátorů nezbytně nutné (včetně beta blokátorů obsažených v očních kapkách), pravděpodobně bude účinek formoterolu snížen nebo nebude vůbec účinkovat. Naopak společné užívání s jinými beta-sympatomimetiky (léciva, která působí stejně jako formoterol) pravděpodobně zvýší účinek formoterolu.

Přípravek Combair s:

- léky pro léčbu abnormálního srdečního rytmu (chinidinem, disopyramidem, prokainamidem), léky používanými u alergických reakcí (antihistaminiky), léky pro léčbu deprese nebo těžkých duševních chorob jako jsou inhibitory monoaminoxidázy (např. fenelzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny mohou způsobovat některé změny na elektrokardiogramu a zvyšovat riziko vzniku nepravidelností srdečního rytmu (komorové arytmie).

- léky pro léčbu Parkinsonovy choroby (L-dopa), léky na sníženou funkci štítné žlázy (L-thyroxin), léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy) a alkohol mohou snížit toleranci srdce k beta₂ sympatomimetikům, jako je formoterol.
- inhibitory monoaminoxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin, používané k léčbě duševních nemocí, mohou způsobovat zvýšení krevního tlaku.
- léky pro léčbu srdečních nemocí (digoxin) mohou způsobit pokles hladiny draslíku v krvi. To může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.
- další léky používané v léčbě astmatu (teofylin, aminofylin nebo steroidy) a diuretika (močopudné léky) mohou způsobovat snížení hladiny draslíku.
- některá anestetika mohou také zvýšit riziko rozvoje nepravidelného srdečního rytmu

Těhotenství, kojení a fertilita

S účinky přípravku Combair v těhotenství nejsou klinické zkušenosti. Přípravek Combair by neměl být užíván, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Combair pravděpodobně neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů.

Přípravek Combair obsahuje alkohol

Combair obsahuje 7 mg alkoholu (etanolu) v jedné inhalaci, což odpovídá 0,20 mg/kg na dávku při dvou inhalacích. Množství ve dvou vstřicích tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než **1 ml** vína nebo piva. Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné patrné účinky.

3. Jak se přípravek Combair užívá

Přípravek Combair je určen pro inhalaci.

Přípravek Combair vždy užívejte přesně dle pokynů lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

Astma

Lékař si bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku. Bude se snažit Vám předepsat takovou dávku, která je co nejnižší, ale ještě plně léčí příznaky astmatu.

Přípravek Combair vám může lékař předepsat dvěma různými způsoby:

- a) každodenní užívání přípravku Combair k léčbě astmatu spolu se samostatným inhalátorem pro rychlou úlevu k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.**
- b) každodenní užívání přípravku Combair k léčbě astmatu a také užívání přípravku Combair k léčbě náhlého zhoršení příznaků astmatu jako např. dušnost, sípání a kašel.**

a) užívání přípravku Combair spolu se samostatným přípravkem pro rychlou úlevu:

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je jeden nebo dva vdechy dvakrát denně.

Maximální dávka jsou 4 vdechy.

Nezapomeňte: Vždy byste u sebe měli mít inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlé ataky astmatu.

b) užívání přípravku Combair jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu:

Dospělí a starší pacienti:

Doporučená dávka je jeden vdech ráno a jeden vdech večer.

Přípravek Combair byste také měli používat jako inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě náhlých příznaků astmatu.

Pokud se u vás objeví příznaky astmatu, proveďte jeden vdech a počkejte několik minut.

Pokud se necítíte lépe, proveďte další vdech.

Neprovádějte více než 6 vdechů pro okamžitou úlevu denně.

Maximální denní dávka přípravku Combair je 8 vdechů.

Pokud máte pocit, že potřebujete ke kontrole astmatu denně více vdechů, poraďte se se svým lékařem. Je možné, že vám změní léčbu.

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let:

Děti a dospívající ve věku do 18 let nesmějí lék užívat.

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)

Dospělí a starší pacienti

Doporučená dávka je dva vdechy ráno a dva vdechy večer.

Ohrožení pacienti

Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O užívání přípravku osobami s poškozením jater nebo ledvin nejsou dostatečné údaje.

Beklometason dipropionát v přípravku Combair je účinný pro léčbu astmatu v dávkách, které jsou nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Pokud jste užívali jiný přípravek obsahující tuto látku, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Combair, kterou je třeba užívat.

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy, prosím, než si dávku zvýšíte, vyhledejte ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combair, než jste měl(a)

- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit na zvracení, zvracení, rychlou srdeční akci, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG, bolest hlavy, třesavku, ospalost, překyselení krve (metabolická hyperacidosa), snížení hladiny draslíku v krvi (hypokalémie), zvýšení hladiny krevního cukru (hyperglykémie). Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu draslíku a glukosy v krvi.
- Akutní předávkování beklometason dipropionátem může vést k dočasnému oslabení funkce nadledvin (adrenokortikální supresi), která spontánně odezní během několika dnů. Lékař Vám pravděpodobně vyšetří hladinu kortisolu v krvi.

Pokud se u vás takové příznaky objeví, oznamte to, prosím, lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Combair

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užíjte další dávku ve správný čas. **Nezdvojnásobujte dávky.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Combair:

Nesnižujte si sami dávky ani nepřestávejte lék užívat.

Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte lék užívat ani si nesnižujte dávku bez toho, aniž byste se poradili se svým lékařem. Přípravek Combair je třeba užívat pravidelně i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Pokud se Vám zhorší dýchání

Pokud se Vám zhorší dušnost nebo začnete sípat (dýchání se slyšitelným pískotem) přímo po inhalaci přípravku, přerušete okamžitě užívání přípravku Combair a užíjte inhalátor s rychlým nástupem účinku. Ihned kontaktujte lékaře. Lékař Vás vyšetří a v nezbytném případě zahájí jiný způsob léčby.

Viz oddíl 4. Nežádoucí účinky.

Pokud se zhorší astma

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo nereagují na léčbu (např. pokud užíváte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu nebo Combair jako úlevový lék častěji) nebo pokud Vám rychle působící přípravek nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že Vaše onemocnění se zhoršilo a lékař Vám upraví léčbu nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Pokud máte jakékoliv dotazy, jak přípravek Combair užívat, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.

Způsob podávání

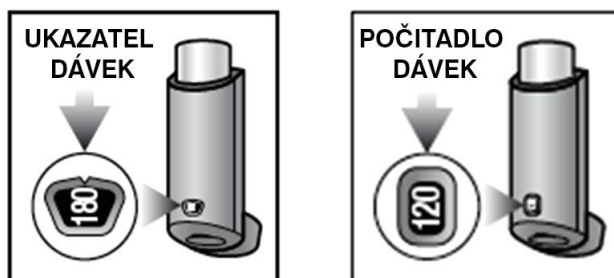
Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je ukazatel množství dávek, který informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí dávkovače přípravku s počátečními 120 dávkami se ukazatel zbývajících dávek sníží o jednu. V případě stisknutí dávkovače přípravku se 180 dávkami se indikátor zbývajících dávek mírně otočí. Celkový počet zbývajících dávek se zobrazuje v intervalech po 20.

Dávejte pozor, abyste neupustili inhalátor. Pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

Testování inhalátoru

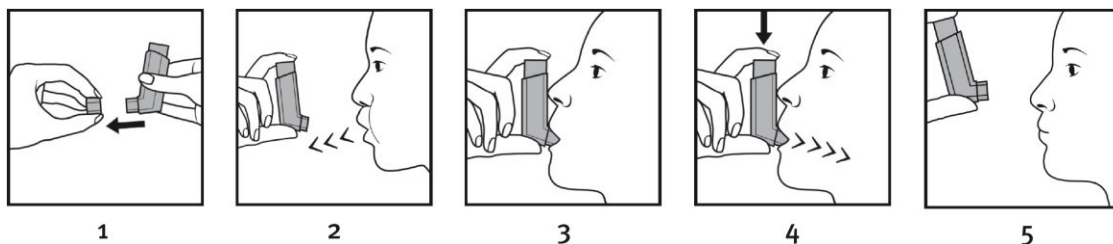
Před prvním použitím inhalátoru nebo pokud jste nepoužili inhalátor po dobu 14 dnů nebo déle, otestujte inhalátor, zda správně funguje.

- Odstraňte ochranný kryt z náustku
- Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
- Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka,
- Zkontrolujte ukazatel dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, dávkový indikátor by měl ukazovat 120 nebo 180.



Jak používat inhalátor

Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo sedněte ve vzpřímené poloze.



1. Odklopte ochranný kryt ústního aplikátoru a přesvědčte se, že náustek je čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Co nejvíce vydechněte.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, vložte do úst konec aplikátoru a pevně ho sevřete mezi rty. Náustek nekousejte.
4. Nyní se pomalu a hluboce nadechněte ústy. Poté, co se začnete nadechovat, silně zmáčkněte horní část aplikátoru. Pokud nemáte dostatečnou sílu v rukách, může být snadnější držet aplikátor oběma rukama tak, že se položí oba ukazováčky na horní část inhalátoru a oba palce na jeho spodní část.
5. Zadržte co nejdéle dech a nakonec vydejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud máte předepsánu více než jednu dávku, počkejte nejméně půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

DŮLEŽITÉ: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte ukazatel dávky.

Pokud indikátor ukazuje číslo 20, je třeba mít připravený nový přípravek. Přestaňte používat inhalátor, pokud počítadlo ukazuje 0, protože přípravek již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku.

Pokud vidíte po inhalaci mlžný plyn vycházející z inhalátoru nebo vašich úst, znamená to, že přípravek Combair nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku - opakujte postup od bodu 2.

Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistíte zuby kartáčkem.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Combair je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít spacer AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo sestry.

Pečlivě si přečtěte příbalovou informaci, která je dodávána s inhalačním nástavcem AeroChamber Plus a postupujte podle pokynů, jak nástavec používat a jak ho čistit.

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně. Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny.

Jak čistit inhalátor:

1. Odstraňte ochranný kryt z náustku vytažením z inhalátoru.
2. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistou suchou látkou nebo papírovým kapesníkem.
3. Nasad'te kryt náustku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i přípravek Combair způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jako u jiných inhalačních léčiv je zde riziko zhoršení dušnosti a sípání okamžitě po užití přípravku Combair. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud se objeví, **okamžitě PŘERUŠTE užívání** přípravku Combair a použijte inhalační lék s rychlým nástupem účinku k potlačení příznaků dušnosti a sípání. Zároveň byste měli ihned vyhledat lékaře.

Řekněte okamžitě svému lékaři, pokud zjistíte jakoukoliv reakci z přecitlivělosti jako je kožní alergie, svědění kůže, kožní vyrážka, zarudnutí kůže, otoky kůže nebo sliznic především očí, obličeje, rtů a krku.

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence.

Časté: (postihující méně než 1 z 10 pacientů)

Plísňové infekce (kandidosa) v ústech nebo krku, bolest hlavy, chrapot, bolest v krku

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následujících projevů při podávání přípravku Combair, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží

Méně časté (postihující méně než 1 ze 100 pacientů)

Palpitace (bušení srdce), neobvykle rychlý puls a poruchy srdečního rytmu, některé změny EKG.

Příznaky chřipky, vaginální záněty způsobené plísněmi, zánět vedlejších dutin nosních, zánět uší, podráždění krku, kašel a produktivní kašel, astmatický záchvat.

Nausea (pocit na zvracení), abnormální nebo zhoršená chuť, pálení rtů, sucho v ústech, obtíže s polykáním, porucha trávení, podrážděný žaludek, průjem.

Bolest ve svalech a svalové křeče, zčervenání obličeje, zvýšené prokrvení některých tkání, výrazné pocení, třesavka, neklid, závratě, kopřivka nebo vyrážka.

Změny ve složení krve: snížení počtu bílých krvinek, zvýšení počtu krevních destiček, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny krevního cukru, zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi.

U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byly také jako "méně časté" zjištěny následující nežádoucí účinky:

- Snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů v nadledvinách
- Nepravidelný srdeční rytmus.

Vzácné (postihující méně než 1 z 1000 pacientů)

Pocit tlaku na hrudi, vynechání srdečního pulsu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor), zvýšení nebo snížení krevního tlaku, zánět ledvin, otok podkoží a sliznic přetrvávající po několik dnů.

Velmi vzácné (postihující méně než 1 z 10 000 pacientů).

Dušnost, zhoršení astmatu, pokles počtu krevních destiček, otoky na ruku a nohu.

Není známo

Rozmazané vidění

Použití vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobovat systémové účinky. Jedná se například o problémy s činností nadledvin (snížení funkce nadledvin), sníženou denzitu kostí (řidnutí kostí) zpomalení růstu u dětí a dospívajících, zvýšení nitroočního tlaku (glaukom), šedý zákal.

Potíže se spaním, deprese nebo pocity úzkosti, neklid, nervozita, podrážděnost – tyto stavy jsou častější u dětí, frekvence výskytu není známá.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Combair uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jednotlivé balení obsahuje jeden dávkovač se 120 nebo 180 dávkami

Nepoužívejte přípravek Combair 3 měsíce po datu, které vypsál lékárník na obal a nikdy nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a přelepce.

Neuchovávejte inhalátor při teplotě vyšší než 25 °C.

Dvojité balení obsahující dva dávkovače, kdy každý obsahuje 120 dávek

Před použitím: inhalátor uchovávejte v chladničce (při 2-8 ° C).

Po prvním použití: Inhalátor používejte maximálně 3 měsíce a uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Inhalátor nepoužívejte po uplynutí této doby a nikdy jej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Neuchovávejte v mrazničce.

Pokud byla tlaková nádobka vystavena velmi nízkým teplotám, zahřejte ji několik minut v rukách. Nikdy nezahřívajte nádobku jiným způsobem.

Varování:

Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobku nepropichujte.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Combair obsahuje

Léčivé látky jsou: beclometasoni dipropionas, formoteroli fumaras dihydricus

Každá odměřená dávka obsahuje 100 mikrogramů beclometasoni dipropionas a 6 mikrogramů formoterolu fumaras dihydricus. To odpovídá podané dávce 84,6 mikrogramů beclometasoni dipropionas a 5 mikrogramů formoteroli fumaras dihydricus.

Pomocnými látkami jsou: bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, nosný plyn: norfluran (HFC-134a)

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor o 120 dávkách obsahuje 8,147 g norfluranu (HFC-134a), což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jeden inhalátor o 180 dávkách obsahuje 11,202 g norfluranu (HFC-134a), což odpovídá 0,016 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jak přípravek Combair vypadá a co obsahuje toto balení

Combair je roztok v hliníkovém potaženém obalu pod tlakem, obal je uzavřený odměrným ventilem doplněným polypropylenovým plastovým dávkovačem, který se skládá z náustku a ochranného krytu.

Každé balení obsahuje jednu nebo dvě tlakové nádoby, kdy každá obsahuje 120 odměřených dávek nebo jednu tlakovou nádobku se 180 odměřenými dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce

Chiesi Farmaceutici S.p.A, 96 via San Leonardo, I-431 22 Parma, Itálie

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

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

Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) pod těmito názvy:

Rakousko	Foster	Slovenská republika	Foster
Francie	Innovair	Polsko	Fostex
Německo	Kantos	Portugalsko	Foster
Řecko	Foster	Slovinsko	Foster
Maďarsko	Foster	Nizozemsko	Foster
Itálie	Foster	Velká Británie	Fostair
Španělsko	Foster		

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12. 12. 2024