

Navodilo za uporabo

Foster 200 mikrogramov/6 mikrogramov na sprožitev inhalacijska raztopina pod tlakom

za uporabo pri odraslih

beklometazondipropionat/formoterolijev fumarat dihidrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Foster in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foster
3. Kako uporabljati zdravilo Foster
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Foster
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Foster in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Foster je inhalacijska raztopina pod tlakom z dvema učinkovinama, ki z vdihom raztopine skozi usta prideta neposredno v pljuča.

Učinkovini sta:

Beklometazondipropionat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi; ta zdravila delujejo protivnetno in zmanjšajo oteklost in draženje v pljuči.

Formoterolijev fumarat dihidrat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih dolgodelujoči bronhodilatatorji; ta zdravila sprostijo mišice dihalnih poti in vam pomagajo, da lažje dihate.

Ti učinkovini olajšata dihanje. Pomagata tudi preprečiti simptome astme, npr. kratko sapo, piskajoče dihanje in kašelj.

Zdravilo Foster se uporablja za zdravljenje astme pri odraslih.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Foster, verjetno:

- astme nimate ustrezno urejene z uporabo inhalacijskih kortikosteroidov in kratkodelujočih bronhodilatatorjev, ki se uporabljajo "po potrebi" ali
- se vam astma dobro odziva na sočasno zdravljenje s kortikosteroidi in dolgodelujočimi bronhodilatatorji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Foster

Ne uporabljajte zdravila Foster

- če ste alergični na beklometazondipropionat ali formoterolijev fumarat dihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Foster se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate kaj od naslednjega:

- težave s srcem, npr. angino pectoris (srčno bolečino, bolečino v prsih), srčno popuščanje, zožitev arterij, bolezni srčnih zaklopk ali kakšno drugo znano nepravilnost srca;
- visok krvni tlak ali veste, da imate anevrizmo (nenormalno razširjen del žilne stene);
- motnje srčnega ritma, npr. pospešen ali nereden srčni utrip, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), ali so vam povedali, da imate nenormalen posnetek delovanja srca;
- čezmerno dejavno žlezo ščitnico;
- nizko koncentracijo kalija v krvi;
- katero od bolezni jeter ali ledvic;
- sladkorno bolezen (če vdihavate velike odmerke formoterola, se lahko krvne vrednosti glukoze zvišajo. Na začetku uporabe tega zdravila in občasno med zdravljenjem boste morda potrebovali dodatne preiskave krvi za kontrolo krvnega sladkorja);
- tumor nadledvične žleze (t. i. feokromocitom);

ali če:

- boste morali dobiti kakšen anestetik. Odvisno od vrste anestetika boste morda morali uporabo zdravila Foster prekiniti vsaj 12 ur pred anestezijo;
- se zdravite ali ste se kadarkoli v preteklosti zdravili zaradi tuberkuloze (TB) ali če imate kakšno znano virusno ali glivično okužbo dihal;
- se morate izogibati alkoholu zaradi katerega koli vzroka.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas, morate to povedati zdravniku, preden uporabite zdravilo Foster.

Če imate ali ste imeli kakšne zdravstvene težave ali alergijo ali če niste prepričani, če lahko uporabljate zdravilo Foster, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo morda od časa do časa kontroliral koncentracijo kalija v krvi, zlasti če imate hudo astmo. Tako kot številni drugi bronhodilatatorji lahko tudi zdravilo Foster povzroči hitro znižanje koncentracije kalija v serumu (hipokaliemijo). Pomanjkanje kisika v krvi lahko skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki jih morda uporabljate hkrati z zdravilom Foster, pospeši padec koncentracije kalija.

Če dolgo časa uporabljate velike odmerke inhalacijskih kortikosteroidov, boste v stresnih okoliščinah morda potrebovali več kortikosteroidov. Med stresnimi okoliščinami so lahko npr.

sprejem v bolnišnico po nezgodi, resna poškodba ali stanje pred kakšno operacijo. V takšnem primeru bo zdravnik, ki vas zdravi, odločil, ali morda potrebujete večje odmerke kortikosteroidov; morda vam bo predpisal določene steroidne tablete ali injekcijo steroidov.

Če boste morali v bolnišnico, ne pozabite s seboj vzeti vseh svojih zdravil in inhalatorjev, vključno z zdravilom Foster, ter vsa zdravila ali tablete, ki ste jih dobili brez recepta; vsa ta zdravila po možnosti vzemite s seboj v njihovi originalni ovojnini.

V primeru zamegljenega vida ali drugih motenj vida, o tem obvestite vašega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Foster

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Foster lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Foster.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro še zlasti, če uporabljate sledeča zdravila:

- Nekatera zdravila lahko povečajo učinke zdravila Foster. Če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje HIV, npr. ritonavir in kobicistat) vas bo zdravnik morda želel skrbno spremljati.
- Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje številnih stanj, vključno z boleznimi srca, visokim krvnim tlakom ali glavkomom (zvišanim očesnim tlakom). Če morate uporabljati antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (to velja tudi za kapljice za oko), se učinek formoterola lahko zmanjša ali pa formoterol morda sploh ne bo deloval.
- Agoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki delujejo na enak način kot formoterol), ki lahko povečajo učinke formoterola.
- Zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (kinidin, dizopiramid, prokainamid).
- Zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (antihistaminike).
- Zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih motenj, kot so na primer zaviralci monoaminooksidaze (npr. fenelzin in izokarboksazid), triciklični antidepresivi (npr. amitriptilin in imipramin) in fenotiazin.
- Zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (L-dopa).
- Zdravila za zdravljenje zmanjšane delovanja ščitnice (L-tiroksin).
- Zdravila, ki vsebujejo oksitocin (ta povzroči krčenje maternice).
- Zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so na primer zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), vključno z zdravili, ki imajo podobne lastnosti kot furazolidon in prokarbazin.
- Zdravila za zdravljenje srčnih bolezni (digoksin).
- Druga zdravila z zdravljenjem astme (teofilin, aminofilin ali steroidi).
- Diuretike (zdravila za odvajanje vode).

Prav tako morate obvestiti zdravnika v primeru, da boste prejeli splošno anestezijo za operacijo ali zobozdravniški poseg.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila Foster med nosečnostjo ni.

Zdravila Foster ne smete uporabljati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, če načrtujete nosečnost ali če dojite, razen če vam njegovo uporabo svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Foster vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Foster vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 9 mg alkohola (etanola) na sprožitev, kar ustreza 0,25 mg/kg na odmerek dveh sprožitv. Količina alkohola v dveh sprožitvah zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako uporabljati zdravilo Foster

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vas bo redno spremljal in tako poskrbel, da boste uporabljali najprimernejši odmerek zdravila Foster. Zdravljenje vam bo prilagodil tako, da boste uporabljali najmanjši odmerek, s katerim boste najbolje obvladali svoje simptome.

Odmerjanje

Odrasli in starejši

Priporočeni odmerek je dva vdihava dvakrat na dan.

Največji dnevni odmerek so štirje vdihavi.

Ne pozabite: vedno morate imeti pri sebi hitro delujoči inhalator z "olajševalcem", da boste lahko obvladali poslabšanje simptomov astme ali nenaden napad astme.

Ogroženi bolniki

Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagajati. O uporabi zdravila Foster pri osebah, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, ni informacij.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, NE SMEJO uporabljati tega zdravila.

Zdravilo Foster je za zdravljenje astme učinkovito v odmerku beklometazondipropionata, manjšem od odmerka v nekaterih drugih inhalatorjih, ki vsebujejo to učinkovino. Če ste že uporabljali kakšen drugačen inhalator z beklometazondipropionatom, vam bo zdravnik povedal natančni odmerek zdravila Foster, ki ga morate uporabljati za zdravljenje astme.

Ne povečujte odmerka

Če menite, da zdravilo ni dovolj učinkovito, se pred povečanjem odmerka vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Če se vam astma poslabša

Če se vam simptomi astme poslabšajo, jih težko obvladujete (na primer če morate za olajšanje simptomov pogosteje uporabljati ločen inhalator z "olajševalcem") ali vam inhalator z "olajševalcem" ne izboljša simptomov, morate takoj obiskati zdravnika. Morda se vam astma slabša in vam bo moral zdravnik spremeniti odmerek zdravila Foster ali predpisati kakšno druga zdravilo.

Način uporabe

Zdravilo Foster je namenjeno samo za inhaliranje.

To zdravilo je pakirano v vsebnik pod tlakom, ki je v plastičnem ohišju in opremljeno z ustnikom. Na zadnji strani inhalatorja je števec odmerkov, ki kaže, koliko odmerkov je še ostalo. Vsakič ko pritisnete vsebnik, se sprostí odmerek zdravila, števec pa se pomakne za eno navzdol. Pazite, da vam inhalator ne pade iz rok, ker to lahko povzroči odštevanje števca odmerkov.

Preverjanje inhalatorja

Pred prvo uporabo inhalatorja ali če inhalatorja niste uporabljali 14 dni ali več, morate preveriti, če inhalator deluje pravilno.

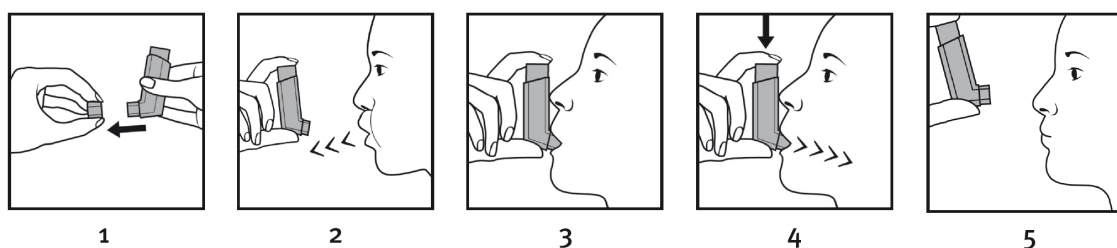
- Pred prvim preverjanjem inhalatorja se prepričajte, da števec odmerkov kaže 121.
- Odstranite zaščitno zaporko z ustnika.
- Držite inhalator pokonci, tako da je ustnik spodaj.
- Usmerite ustnik proč od sebe in trdno pritisnite kovinski vsebnik navzdol, da boste sprostili en odmerek.
- Preverite števec odmerkov. Po prvem preverjanju mora števec odmerkov kazati 120.



Kako uporabljati inhalator

Če je le mogoče, med vdihavanjem stojte ali vzravnano sedite.

Pred uporabo preverite okence s števcem odmerkov: katera koli številka od "1" do "120" pomeni, da so v inhalatorju še odmerki. Če okence s števcem odmerkov kaže "0", v inhalatorju ni več nobenega odmerka. Inhalator zavrzite in si priskrbite novega.



1. Z ustnika odstranite zaščitno zaporko in preverite, če je ustnik čist, da ni zaprašen ali umazan in da je brez kakšnih tujih delcev.
2. Čim počasneje in čim bolj globoko izdihnite.
3. Inhalator držite navpično, tako da je njegovo telo obrnjeno navzgor in z ustnicami objemite ustnik. V ustnik ne smete ugrizniti.
4. Počasi in globoko vdihnite skozi usta; takoj ko začnete vdihavati, **pritisnite** vrh inhalatorja **močno navzdol**, da boste sprostili en vdih. Če imate šibke roke, boste inhalator morda lažje držali z obema rokama – primite zgornji del inhalatorja z obema kazalcema in spodnji del z obema palcema.
5. Zadržite dih, kolikor dolgo ga lahko, nato vzemite inhalator iz ust in počasi izdihnite. Ne izdihujte v inhalator.

Če morate narediti še en vdih, držite inhalator navpično približno pol minute, nato ponovite korake od 2 do 5.

Pomembno: korakov od 2 do 5 ne smete opraviti prehitro!

Po uporabi inhalator zaprite z zaščitno zaporko in preverite števec odmerkov.

Da boste zmanjšali tveganje za glivično okužbo ust in žrela, si po vsaki uporabi inhalatorja splaknite usta z vodo, vodo grgrajte ali si umijte zobe.

Ko števec odmerkov pokaže številko "20", morate dobiti nov inhalator. Ko števec odmerkov pokaže "0", inhalator nehaite uporabljati, saj morebitne preostale sprožitve v njem ne bodo zadoščale za poln odmerek.

Če opazite, da z vrha inhalatorja ali ob robu ust uhaja "meglica", to pomeni, da zdravilo Foster ne bo prišlo v pljuča tako, kot bi moralo. Naredite dodaten vdih: znova začnite pri 2. koraku in upoštevajte navodila.

Če menite, da je učinek zdravila Foster premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če med začetkom vdihovanja težko ravnate z inhalatorjem, lahko uporabite nastavke za inhaliranje AeroChamber Plus. O tem pripomočku se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Pomembno je, da preberete navodilo, priloženo nastavku za inhaliranje AeroChamber Plus, in da natančno upoštevate navodila za uporabo in čiščenje nastavka za inhaliranje AeroChamber Plus.

Čiščenje

Inhalator morate očistiti enkrat na teden.

Pri čiščenju ne odstranite kovinskega vsebnika s sprožilnika, za čiščenje inhalatorja pa ne smete uporabljati vode ali kakšne druge tekočine.

Da boste inhalator očistili:

1. Odstranite zaščitno zaporko z ustnika tako, da jo snamete iz inhalatorja.
2. Zunanost in notranost ustnika ter sprožilnik obrišite s čisto, suho krpo ali papirnatim robčkom.
3. Zaporko namestite nazaj na ustnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Foster, kot bi smeli:

- Če uporabite več formoterola, kot bi smeli, se lahko pojavijo naslednji učinki: slabost v želodcu, bruhanje, hitro bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), motnje srčnega ritma, določene spremembe na elektrokardiogramu (EKG-zapisu delovanja srca), glavobol, tresenje, zaspanost, preveč kisline v krvi, nizka koncentracija kalija v krvi, visoka koncentracija glukoze v krvi. Morda vam bo zdravnik naročil določene preiskave krvi za kontrolo koncentracije kalija in glukoze v krvi.
- Če uporabite preveč beklometazondipropionata, se lahko pojavijo kratkoročne težave z delovanjem nadledvičnih žlez. To se bo v nekaj dneh izboljšalo. Morda vam bo zdravnik moral kontrolirati koncentracijo kortizola v serumu.

Zdravniku morate povedati, če imate katerega od teh simptomov.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Foster

Uporabite ga takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne uporabite pozabljenega odmerka, ampak preprosto pravočasno uporabite naslednji odmerek. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Foster

Ne nehaite uporabljati zdravila Foster in ne zmanjšujte odmerka, tudi če se počutite bolje. Če želite to narediti, se posvetujte z zdravnikom. Zelo pomembno je, da zdravilo Foster uporabljate redno, tudi če nimate nobenih simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Foster neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Tako kot pri uporabi drugih inhalatorjev obstaja tveganje za poslabšanje kratke sape in piskajočega dihanja takoj po uporabi zdravila Foster – to imenujemo **paradoksni bronhospazem**. Če se ta pojavi, **takoj NEHAJTE uporabljati zdravilo Foster** in nemudoma uporabite hitro delujoči inhalator z "olajševalcem", da boste obvladali simptome kratke sape in piskajočega dihanja. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite **preobčutljivostne reakcije**, kot so: kožne alergije, srbenje kože, osip na koži, pordelost kože, oteklost kože in sluznic, zlasti v predelu oči, obraza, ustnic in žrela.

Ostali možni neželeni učinki so po pogostnosti naštetih spodaj.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe (ust in žrela),
- glavobol,
- hripavost,
- vnetje žrela.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- razbijanje srca (palpitacije), nenavadno hitro bitje srca in motnje srčnega ritma,
- določene spremembe v elektrokardiogramu (EKG),
- zvišanje krvnega tlaka,
- simptomi podobni gripi,
- vnetje obnosnih votlin,
- rinitis (vnetje nosne sluznice),
- vnetje ušesa,
- draženje žrela,
- kašelj in kašelj z izpljunkom,
- napad astme,
- glivične okužbe nožnice,
- slabost v želodcu (navzea),
- nenormalen ali okvarjen okus,
- pekoče ustnice,
- suha usta,
- težave s požiranjem,
- težave z želodcem,
- razdražen želodec,
- driska,
- bolečine v mišicah in mišični krči,
- pordelost obraza in grla,
- večji dotok krvi v nekatera telesna tkiva,
- čezmerno znojenje,
- tresenje,
- nemir,
- omotica,
- koprivnica,
- spremembe nekaterih sestavin krvi:
 - zmanjšano število belih krvnih celic,
 - zvečano število trombocitov,
 - znižana koncentracija kalija v krvi,
 - zvišana koncentracija sladkorja v krvi,
 - zvišana koncentracija insulina, prostih maščobnih kislin in ketonov v krvi.

Pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo so poročali tudi o naslednjih občasnih neželenih učinkih:

- pljučnica – obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov: povečano količino izpljunga, spremembo barve izpljunga, vročino, močnejši kašelj, povečane težave z dihanjem;
- znižanje vrednosti kortizola v krvi, kar je posledica delovanja kortikosteroidov na nadledvične žleze;
- nepravilen srčni utrip.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- občutek tiščanja v prsih,
- izpadli srčni utripi (posledica prezgodnjega skrčenja srčnih prekatov),
- znižan krvni tlak,
- vnetje ledvic,
- oteklost kože in sluznic, ki traja več dni.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- težko dihanje,
- poslabšanje astme,
- zmanjšanje števila trombocitov,
- oteklost dlani in stopal.

Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov lahko v zelo redkih primerih povzroči sistemske učinke - med njimi so:

- težave z delovanjem nadledvičnih žlez (adrenosupresija),
- zmanjšanje mineralne gostote kosti (redčenje kosti),
- upočasnjena rast pri otrocih in mladostnikih,
- zvišan očesni tlak (glavkom),
- katarakta.

Ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti):

- težave s spanjem,
- depresija ali občutek zaskrbljenosti,
- nervoza,
- prekomerna razburjenost ali razdražljivost.

Ti učinki so verjetnejši pri otrocih, vendar pogostnost ni znana.

- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Foster

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za farmacevte:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C) največ 18 mesecev.

Za bolnike:

Zdravila Foster ne uporabljajte več kot 3 mesece od datuma, ko ste inhalator dobili v lekarni. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Če je bil inhalator izpostavljen hudemu mrazu, ga pred uporabo nekaj minut grejte z rokami. Nikdar ga ne grejte z umetnimi sredstvi.

Opozorilo: Vsebnik je pod tlakom. Ne izpostavljajte ga temperaturam nad 50 °C. Vsebnika pod tlakom ne smete prebosti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Foster

Učinkovini sta beklometazondipropionat in formoterolijev fumarat dihidrat.

En odmerek iz inhalatorja vsebuje 200 mikrogramov beklometazondipropionata in 6 mikrogramov formoterolijevega fumarata dihidrata. To ustreza iz ustnika dostavljenemu odmerku 177,7 mikrograma beklometazondipropionata in 5,1 mikrograma formoterolijevega fumarata dihidrata.

Pomožne snovi so: norfluran (HFC-134a), brezvodni etanol, klorovodikova kislina.

To zdravilo vsebuje fluorirane toplogredne pline.

En inhalator vsebuje 10,356 g norflurana (HFC-134a), kar ustreza 0,015 tone ekvivalenta CO₂ (potencial globalnega segrevanja (GWP) = 1430).

Izgled zdravila Foster in vsebina pakiranja

Zdravilo Foster je inhalacijska raztopina pod tlakom v tlačnem vsebniku, obloženem z aluminijem, zaprtem z odmernim ventilom, vloženem v plastični sprožilec, na katerem je števec odmerkov (vsebnik s 120 odmerki) ali kazalnik odmerkov (vsebnik s 180 odmerki), s plastično zaščitno zaporko.

Vsako pakiranje vsebuje:

en tlačni vsebnik, ki omogoča 120 sprožitev,
dva tlačna vsebnika, ki omogočata po 120 sprožitev,
en tlačni vsebnik, ki omogoča 180 sprožitev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Proizvajalci:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122 Parma, Italija,

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija in

Chiesi SAS, 2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint-Victor, Francija.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji:

CHIESI SLOVENIJA, d. o. o., Šmartinska ulica 53, 1000 Ljubljana.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Grčija, Madžarska, Italija, Španija, Slovaška republika, Portugalska, Slovenija, Nizozemska: Foster

Nemčija: Kantos 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Francija: Innovair

Češka republika: Combair

Poljska: Fostex

Združeno kraljestvo (Severna Irska): Fostair

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 2. 2026.