

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Soprobec, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór**  
**Soprobec, 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór**  
**Soprobec, 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór**  
**Soprobec, 250 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór**  
*Beclometasoni dipropionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Soprobec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soprobec
3. Jak stosować lek Soprobec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Soprobec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Soprobec i w jakim celu się go stosuje

Lek Soprobec, aerozol inhalacyjny, roztwór stosuje się w **zapobieganiu** objawom astmy. Substancja czynna, beklometazonu dipropionian, należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami, które często określa się jako steroidy. Steroidy wykazują działanie przeciwzapalne, zmniejszające obrzęk i podrażnienie w ścianach małych dróg oddechowych w płucach oraz ułatwiają oddychanie.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soprobec

##### Kiedy nie stosować leku Soprobec:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku lub na którykolwiek inny lek stosowany w leczeniu astmy.
- **w leczeniu nagłych napadów duszności.** Lek nie pomoże. W tej sytuacji należy zastosować szybko działający lek wziewny (lek doraźny), który należy nosić ze sobą przez cały czas.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soprobec należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest lub kiedykolwiek był leczony na gruźlicę,
- jeśli pacjent miał pleśniawki w jamie ustnej,
- jeśli pacjent z jakiś powodów musi unikać stosowania alkoholu.

Należy również omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli następujące sytuacje dotyczą pacjenta:

- jeśli pacjent przypuszcza, że objawy astmy nasilają się. Oddech staje się bardziej świszczący lub płytki niż zwykle, a lek doraźny stosowany wziewnie wydaje się mniej skuteczny i pacjent musi stosować więcej rozpyleń leku doraźnego niż zwykle, lub nie zauważa po nich poprawy.
- po zmianie steroidu z tabletek na postać wziewną, to nawet jeśli pacjent czuje poprawę w drogach oddechowych, to może czuć ogólne złe samopoczucie, może wystąpić wysypka, wyprysk, wydzielina z nosa (katar) i kichanie (zapalenie błony śluzowej nosa). **Nie należy przerywać** stosowania leku w postaci wziewnej, chyba że lekarz tak zaleci.

Jeśli pacjent stosuje przez dłuższy czas duże dawki steroidów wziewnych i znajdzie się w sytuacji stresowej, może być konieczne podanie pacjentowi leku w postaci tabletek lub wstrzyknięć. Na przykład podczas przyjęcia do szpitala po ciężkim wypadku, przed operacją, podczas ostrego napadu astmy, lub jeśli pacjent ma zakażenie dróg oddechowych, albo po innej poważnej chorobie. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest zastosowanie jakiegoś dodatkowego leczenia steroidem i zaleci jak długo stosować steroid w postaci tabletek oraz jak zmniejszyć dawkę, jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenie widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Soprobec a inne leki**

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje disulfiram lub metronidazol, ze względu na możliwe ryzyko interakcji, szczególnie u osób wrażliwych.

Należy pamiętać, aby wziąć ze sobą ten lek i inhalator, jeśli pacjent musi udać się do szpitala.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Soprobec i lekarz może zalecić uważne monitorowanie stanu zdrowia, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Soprobec wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Soprobec zawiera alkohol**

Ten lek zawiera 7,47 mg (lek o mocy 50 mikrogramów i 100 mikrogramów), 8,05 mg (lek o mocy 200 mikrogramów) i 8,62 mg (lek o mocy 250 mikrogramów) alkoholu (etanolu) w każdej dawce odmierzonej, co jest równoważne 13% w/w (lek o mocy 50 mikrogramów i 100 mikrogramów), 14% w/w (lek o mocy 200 mikrogramów) i 15% w/w (lek o mocy 250 mikrogramów). Ilość alkoholu w każdej dawce odmierzonej tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować lek Soprobec**

Lek Soprobec dostępny jest w 4 różnych mocach. Lekarz prowadzący ustali odpowiednią moc leku dla pacjenta. Lek o mocy 200 mikrogramów i 250 mikrogramów nie jest odpowiedni dla dzieci.

Inhalator należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Instrukcja użycia inhalatora znajduje się w punkcie dotyczącym dawkowania. Może minąć kilka dni zanim lek zacznie działać, dlatego ważne jest, aby stosować go regularnie.

**Nie należy przerywać** leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, chyba że tak zalecił lekarz. **Nie należy nagle przerywać** stosowania inhalatora.

Podczas stosowania leku Soprobec lekarz może regularnie oceniać objawy astmy poprzez przeprowadzenie od czasu do czasu prostego badania oceniającego wydolność oddechową i zlecenie badań krwi.

#### **Dawkowanie:**

Dawkę początkową ustali lekarz w zależności od stopnia nasilenia objawów astmy. Może być większa od dawki podanej poniżej. Lekarz przepisze najmniejszą dawkę leku Soprobec, która będzie kontrolować objawy.

Urządzenie określone jako komora inhalacyjna Volumatic, należy zawsze użyć:

- gdy lek Soprobec stosuje się u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku 16 lat i starszej, a całkowita dawka dobową wynosi 1000 mikrogramów lub więcej,
- gdy lek Soprobec stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i młodszej, którym przepisano jakąkolwiek dawkę.

#### **Lek Soprobec 50 mikrogramów**

Zwykle stosowana dawka początkowa to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 200 mikrogramów (4 rozpylenia) dwa razy na dobę  
Dzieci: 100 mikrogramów (2 rozpylenia) dwa razy na dobę

Zwykle największa dawka dobową wynosi:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 800 mikrogramów (16 rozpyleń)  
Dzieci: 400 mikrogramów (8 rozpyleń)

Całkowitą dawkę dobową można podzielić na 2, 3 lub 4 dawki na dobę.

#### **Lek Soprobec 100 mikrogramów**

Zwykle stosowana dawka początkowa to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 200 mikrogramów (2 rozpylenia) dwa razy na dobę  
Dzieci: 100 mikrogramów (1 rozpylenie) dwa razy na dobę

Zwykle największa dawka dobową wynosi:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 800 mikrogramów (8 rozpyleń)  
Dzieci: 400 mikrogramów (4 rozpylenia)

Całkowitą dawkę dobową można podzielić na 2, 3 lub 4 dawki na dobę.

#### **Lek Soprobec 200 mikrogramów**

Zwykle stosowana dawka początkowa to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 200 mikrogramów (1 rozpylenie) dwa razy na dobę  
Zwykle największa dawka dobową wynosi: 800 mikrogramów (4 rozpylenia)

Całkowitą dawkę dobową można podzielić na 2, 3 lub 4 dawki na dobę.

**Ta moc leku nie jest odpowiednia dla dzieci.**

#### **Lek Soprobec 250 mikrogramów**

Zwykle stosowana dawka początkowa to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 500 mikrogramów (2 rozpylenia) dwa razy na dobę  
Zwykle największa dawka dobową wynosi: 2 000 mikrogramów (8 rozpyleń)

Całkowitą dawkę dobową można podzielić na 2, 3 lub 4 dawki na dobę.

**Ta moc leku nie jest odpowiednia dla dzieci.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Soprobec**

Należy powiedzieć o tym lekarzowi najszybciej jak to możliwe. Lekarz może zalecić oznaczenie stężenia kortyzolu we krwi pacjenta i dlatego może zalecić pobranie próbki krwi (kortyzol jest hormonem steroidowym, który występuje naturalnie w organizmie).

Ważne jest, aby pacjent stosował dawkę zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy zwiększać ani zmniejszać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Soprobec**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować więcej rozpyleń niż zostało zalecone.

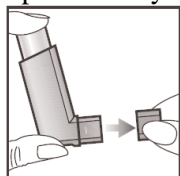
### **Sposób stosowania**

Lek Soprobec stosuje się wziewnie.

### **Instrukcja użycia**

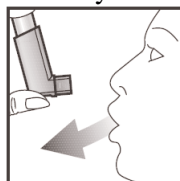
Ważne jest, aby pacjent wiedział jak prawidłowo używać inhalator. Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta poinstruuje pacjenta jak prawidłowo używać inhalator i będą regularnie sprawdzać, czy pacjent prawidłowo go stosuje. Należy uważnie postępować zgodnie z instrukcją, tak aby pacjent wiedział **jak, kiedy i ile** rozpyleń leku zastosować i jak długo musi stosować inhalator. W razie wątpliwości związanych z użyciem inhalatora lub inhalacją, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty po pomoc.

1. Zdjąć osłonkę ochronną z ustnika przytrzymując ją kciukiem i palcem wskazującym, delikatnie ją ścisnąć i ściągnąć jak zostało pokazane na obrazku. Sprawdzić, czy ustnik jest czysty i pozbawiony zanieczyszczeń zarówno w środku i na zewnątrz.

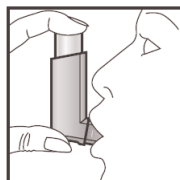


**Sprawdzenie inhalatora:** Jeśli inhalator jest nowy lub nie był używany przez co najmniej 3 dni, należy uwolnić jedno rozpylenie z daleka od siebie (w powietrze), aby sprawdzić, czy działa.

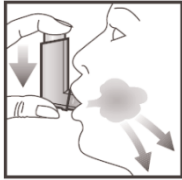
2. Trzymać inhalator w pozycji pionowej jak zostało pokazane na obrazku, przytrzymując kciukiem u nasady inhalatora pod ustnikiem. Wykonać głęboki wydech bez uczucia dyskomfortu.



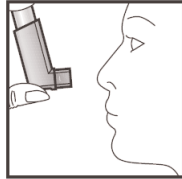
3. Umieścić ustnik w jamie ustnej między zębami i objąć go wargami, ale nie gryząc go.



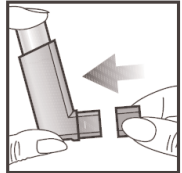
4. Bezpośrednio po rozpoczęciu wdechu przez usta, nacisnąć na górną część inhalatora w celu uwolnienia jednego rozpylenia, w dalszym ciągu wykonując równomierny i głęboki wdech.



5. Wstrzymać oddech; wyjąć inhalator z ust i zdjąć palec z górnej części inhalatora. W dalszym ciągu wstrzymać oddech na kilka sekund lub tak długo, jak to możliwe bez uczucia dyskomfortu. Wykonać powolny wydech.
6. Jeśli konieczne jest drugie rozpylenie, należy przytrzymać inhalator w pozycji pionowej przez około pół minuty, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach od 2 do 5.



7. Po użyciu należy zawsze nałożyć ponownie osłonkę ochronną, aby chronić ustnik przed pyłem i kurzem. **Osłonkę należy wcisnąć tak mocno, aż wskoczy na miejsce.**



**Ważne: Czynności wymienionych w punktach 2, 3, 4 i 5 nie należy wykonywać zbyt szybko.**

Ważne jest, aby rozpocząć wykonywanie wdechu tak wolno jak to możliwe bezpośrednio przed uruchomieniem inhalatora. Przed zastosowaniem inhalatora po raz pierwszy należy przećwiczyć te czynności przed lustrem.

**Jeśli pacjent zauważy „mgiełkę” wydostającą się z górnej części inhalatora lub z boków ust,** oznacza to, że lek nie dostanie się do płuc, tak jak powinien. Należy przyjąć kolejne rozpylenie, postępując zgodnie z instrukcjami od punktu 2.

Jeśli pacjenci mają słabe ręce lub inhalator jest stosowany przez dzieci, może im być łatwiej trzymać inhalator w obu dłoniach. Palce wskazujące obu dłoni należy umieścić na górnej części inhalatora, a obydwa kciuki na dolnej części inhalatora pod ustnikiem.

**Jeśli pacjentowi jest trudno stosować inhalator podczas wdechu,** może użyć komory inhalacyjnej Volumatic. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w sprawie tego urządzenia.

Jednak komorę inhalacyjną Volumatic należy zawsze stosować, jeśli:

- lek Soprobeo stosuje się u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku 16 lat i starszych, a całkowita dawka dobową wynosi 1000 mikrogramów lub więcej,
- lek Soprobeo stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i młodszych, którym przepisano jakąkolwiek dawkę.

Małym dzieciom jest trudno stosować inhalator właściwie i konieczna może być pomoc. U dzieci w wieku poniżej 5 lat pomocne może być stosowanie inhalatora z komorą inhalacyjną Volumatic z maską na twarz. **Należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek trudności.**

**Czyszczenie inhalatora**

Ważne jest, aby inhalator czyścić co najmniej raz w tygodniu, aby nie zatkał się.

- Wyjąć metalowy pojemnik z plastikowego rozpylacza i zdjąć osłonkę ochronną z ustnika.
- Przemyc plastikowy rozpylacz i osłonkę ochronną ustnika w ciepłej wodzie. Jeśli pacjent używa do mycia łagodnego detergentu, to należy go dokładnie spłukać przed osuszeniem. Nie należy umieszczać metalowego pojemnika w wodzie.
- Należy pozostawić do wyschnięcia w ciepłym miejscu. Unikać nadmiernego przegrzania.
- Ponownie włożyć pojemnik i nałożyć osłonkę ochronną ustnika.

Ważne jest, aby przeczytać ulotkę dołączoną do komory inhalacyjnej Volumatic i dokładnie postępować zgodnie z instrukcją jej użycia i czyszczenia.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Soprobeć może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy przerwać stosowanie leku Soprobeć i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- **u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna, pokrzywka, świąd lub zaczerwienienie skóry, lub obrzęk twarzy, okolicy oczu, warg i gardła.**
- **po zastosowaniu leku u pacjenta nagle nasili się świszczący oddech, duszność i kaszel.** Należy **przerwać** stosowanie leku Soprobeć i natychmiast zastosować szybko działający lek wziewny (lek doraźny). Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz oceni objawy astmy u pacjenta oraz może podjąć decyzję o zmianie sposobu leczenia lub może przepisać inny lek wziewny stosowany w leczeniu astmy.

Zgłaszano następujące działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, **należy powiedzieć o tym lekarzowi najszybciej jak to możliwe, ale nie należy przerywać leczenia**, chyba że tak zaleci lekarz. Aby zapobiec działaniom niepożądanym, lekarz zaleci najmniejszą możliwą dawkę leku Soprobeć w celu kontroli objawów astmy.

#### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Zakażenie grzybicze (kandydoza) w jamie ustnej i (lub) gardle (pleśniawki). Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne, gdy dawka dobową jest większa niż 400 mikrogramów. Pleśniawki można leczyć lekami przeciwgrzybiczymi podczas gdy pacjent nadal stosuje lek Soprobeć. Aby zapobiec zakażeniu grzybiczemu w jamie ustnej i gardle, należy umyć zęby szczoteczką lub dokładnie wypłukać jamę ustną wodą po każdej dawce leku.

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Chrypka lub ból gardła lub języka. Aby zapobiec tym objawom, należy użyć komory inhalacyjnej Volumatic lub wypłukać jamę ustną wodą po każdym użyciu inhalatora.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Wysypka, pokrzywka, świąd i (lub) rumień.

#### **Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Reakcje alergiczne w tym obrzęk powiek, twarzy, warg i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Zaburzenia oddychania, takie jak duszności (uczucie płytkiego oddechu lub trudności z oddychaniem) i (lub) skurcz oskrzeli (zwiększenie ścian oskrzeli ze zmniejszonym przepływem powietrza).
- Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne (ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub wpływać na stan świadomości).

- Dzieci i młodzież mogą wolniej rosnać, dlatego lekarz może regularnie sprawdzać tempo wzrostu. Może się to zdarzyć, gdy lek Soprobeć stosuje się w wysokich dawkach przez dłuższy okres czasu.
- Zaokrąglone rysy twarzy (twarz księżycowata) (zespół Cushinga).
- Zmniejszenie gęstości mineralnej kości (ścięczenie i osłabienie kości).
- Choroby oczu, w tym zaćma i jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Paradoksalny skurcz oskrzeli.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- **Problemy ze snem, depresja lub uczucie lęku, niepokoju ruchowego, zdenerwowania, podekscytowania lub rozdrażnienia. Pojawienie się tych objawów jest bardziej prawdopodobne u dzieci.**
- **Niewyraźne widzenie.**
- **Ból głowy.**
- **Nudności.**

Jeśli pacjent **poczucie się gorzej** lub wystąpią objawy takie jak **utrata apetytu**, ból w jamie brzusznej, utrata masy ciała, zmęczenie, nudności (mdłości), wymioty, pacjent poczuje się słabo, wystąpi pocenie się i drgawki, należy skontaktować się z lekarzem. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent znajdzie się w sytuacji stresowej, takiej jak operacja, wystąpi zakażenie, ostry napad astmy lub inna poważna choroba.

Lekarz może zalecić od czasu do czasu badania krwi, aby oznaczyć stężenie steroidów w organizmie pacjenta.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Soprobeć**

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
- Nie stosować leku Soprobeć po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na etykiecie inhalatora po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Jeśli inhalator jest bardzo zimny, to przed użyciem należy wyjąć metalowy pojemnik z plastikowego rozpylacza i przez kilka minut **ogrzewać go w dłoniach. Nigdy** nie należy ogrzewać go w inny sposób.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**Uwaga:** Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, nie wystawiać na działanie wysokiej temperatury (powyżej 50°C) oraz nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Soprobec**

Substancją czynną leku wziewnego jest beklometazonu dipropionian. Każda rozpylona dawka zawiera 50, 100, 200 lub 250 mikrogramów beklometazonu dipropionianu.

Pozostałe składniki to: glicerol, etanol bezwodny i norfluran (HFA-134a).

### **Jak wygląda lek Soprobec i co zawiera opakowanie**

Lek Soprobec 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną to roztwór w postaci aerozolu inhalacyjnego umieszczony w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym z kremowym plastikowym rozpylaczem i ciemnobrązową osłonką ochronną. Każde pudełko tekturowe zawiera jeden inhalator lub dwa inhalatory. Każdy pojemnik zawiera 200 dawek (rozpyleń).

Lek Soprobec 100 mikrogramów/dawkę odmierzoną to roztwór w postaci aerozolu inhalacyjnego umieszczony w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym z szarym plastikowym rozpylaczem i jasnoróżową osłonką ochronną. Każde pudełko tekturowe zawiera jeden inhalator lub dwa inhalatory. Każdy pojemnik zawiera 200 dawek (rozpyleń).

Lek Soprobec 200 mikrogramów/dawkę odmierzoną to roztwór w postaci aerozolu inhalacyjnego umieszczony w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym z różowym plastikowym rozpylaczem i czerwoną osłonką ochronną. Każde pudełko tekturowe zawiera jeden inhalator lub dwa inhalatory. Każdy pojemnik zawiera 200 dawek (rozpyleń).

Lek Soprobec 250 mikrogramów/dawkę odmierzoną to roztwór w postaci aerozolu inhalacyjnego umieszczony w aluminiowym pojemniku ciśnieniowym z bordowym plastikowym rozpylaczem i szarą osłonką ochronną. Każde pudełko tekturowe zawiera jeden inhalator lub dwa inhalatory. Każdy pojemnik zawiera 200 dawek (rozpyleń).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

### **Wytwórca:**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green, WD18 8YA Hertfordshire  
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
566 17 Vysoké Mýto  
Republika Czeska

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz  
Polska



**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.  
ul. Osmańska 14  
02-823 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Państwo</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Wielka Brytania	Soprobe 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Republika Czeska	Soprobe
Dania	Soprobe 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Finlandia	Soprobe 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Niemcy	Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50/100/200/250 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Włochy	BECLOMETASONE DOC Generici
Holandia	Soprobe 50/100/200/250 microgram/dosis aërosol, oplossing
Norwegia	Soprobe
Polska	Soprobe
Rumunia	Soprobe 50/100/200/250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizatã
Słowacja	Soprobe 50/100/200/250 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Hiszpania	Soprobe 50/100/200/250 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión
Szwecja	Soprobe 50/100/200/250 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2021 r.