

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Budesonide + Formoterol Cipla, (160 mikrogramów + 4,5 mikrograma)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina budezonid + formoterolu fumaran dwuwodny

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 lub farmaceuty.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Budesonide + Formoterol Cipla i w jakim celu się go stosuje

Lek Budesonide + Formoterol Cipla jest lekiem w inhalatorze, który jest stosowany w leczeniu objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u dorosłych w wieku 18 lat i powyżej. POChP jest przewlekłą chorobą dróg oddechowych w płucach, która często jest spowodowana paleniem papierosów. Budesonide + Formoterol Cipla zawiera dwie różne substancje lecznicze: budezonid oraz formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budezonid należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Lek działa przez zmniejszanie i zapobieganie obrzękowi i stanowi zapalnemu w płucach.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych długo działającymi agonistami receptorów beta₂-adrenergicznych lub lekami rozszerzającymi oskrzela. Jego działanie polega na rozkurczeniu mięśni w drogach oddechowych, co umożliwia łatwiejsze oddychanie.

Leku nie należy stosować jako inhalatora do doraźnego leczenia objawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Budesonide + Formoterol Cipla

Kiedy nie stosować leku Budesonide + Formoterol Cipla:

- jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- cukrzyca
- zakażenie płuc
- wysokie ciśnienie tętnicze lub kiedykolwiek w przeszłości występowały choroby serca (w tym zaburzenia rytmu serca, bardzo szybka akcja serca, zwężenie tętnic lub niewydolność serca)
- zaburzenia czynności tarczycy lub nadnerczy
- małe stężenie potasu we krwi
- ciężkie choroby wątroby.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Budesonide + Formoterol Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Leki blokujące receptory β -adrenergiczne (takie jak atenolol lub propranolol, stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego), również w postaci kropli do oczu (takie jak tymolol stosowany w leczeniu jaskry).
- Leki stosowane w przypadku przyspieszonej lub niemiarowej czynności serca (takie jak chinidyna).
- Leki takie jak digoksyne, często stosowane w leczeniu niewydolności serca.
- Leki moczopędne (takie jak furosemid), stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- Steroidy stosowane doustnie (takie jak prednizolon).
- Pochodne ksantyny (np. teofilina lub aminofilina). Są to leki często stosowane w leczeniu POChP lub astmy.
- Inne leki rozszerzające oskrzela (takie jak salbutamol).
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon.
- Leki z grupy fenotiazyny (takie jak chlorpromazyna i prochlorperazyna).
- Leki nazywane inhibitorami proteazy HIV (takie jak rytonawir) stosowane w leczeniu zakażenia HIV.
- Leki stosowane w zakażeniach (takie jak ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna).
- Leki stosowane w chorobie Parkinsona (takie jak lewodopa).
- Leki stosowane w chorobach tarczycy (takie jak lewotyrosyna).

Osoba przyjmująca którykolwiek z wymienionych leków lub mająca wątpliwości co do stosowania innych leków, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Budesonide + Formoterol Cipla.

Należy także poinformować lekarza lub farmaceutę o planowanym poddaniu się znieczuleniu ogólnemu w związku z zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Budesonide + Formoterol Cipla - nie należy stosować leku Budesonide + Formoterol Cipla bez zalecenia lekarza.
- Jeżeli pacjentka leczona lekiem Budesonide + Formoterol Cipla zajdzie w ciążę, nie powinna przerywać przyjmowania leku Budesonide + Formoterol Cipla, lecz powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku Budesonide + Formoterol Cipla.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Budesonide + Formoterol Cipla nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Budesonide + Formoterol Cipla

- Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ważne jest, aby stosować lek Budesonide + Formoterol Cipla codziennie, nawet jeśli w danym czasie nie występują u pacjenta objawy POChP.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 2 inhalacje dwa razy na dobę. Nie zaleca się stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjent stosuje steroidy w postaci tabletek na POChP, wprowadzając lek Budesonide + Formoterol Cipla lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek doustnych steroidów. Jeśli pacjent stosuje doustne steroidy w postaci tabletek przez dłuższy czas, lekarz może od czasu do czasu zalecić wykonanie badań krwi. Po zmniejszeniu dawki doustnych steroidów pacjent może poczuć się gorzej, mimo, że objawy w obrębie układu oddechowego mogą być mniejsze. Mogą wystąpić objawy, takie jak zatkany nos, katar, osłabienie lub bóle mięśni lub stawów i wysypka (wyprysk). Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów niepokoją pacjenta lub wystąpią objawy, takie jak ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być zastosowanie innych leków, jeśli wystąpią objawy alergii lub zapalenia stawów. Jeśli pacjent ma wątpliwości dotyczące dalszego stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla, powinien skonsultować się z lekarzem.

Lekarz może rozważyć dodanie steroidów w postaci tabletek do zwykle stosowanego leczenia w okresach stresu (np. zakażenie w obrębie klatki piersiowej lub przed zabiegiem chirurgicznym).

Ważne informacje dotyczące objawów POChP

Jeżeli podczas stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech, należy kontynuować stosowanie tego leku, ale należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- U pacjenta wystąpiły trudności w oddychaniu lub często budzi się w nocy z powodu uczucia braku tchu.
- Pacjent ma uczucie ucisku w klatce piersiowej rano lub uczucie ucisku w klatce piersiowej utrzymuje się dłużej niż zwykle.
- Wymienione objawy mogą oznaczać niedostateczną kontrolę POChP i może być konieczne natychmiastowe zastosowanie innego lub dodatkowego leczenia.

Pacjentom z POChP, lekarz prowadzący może przepisać również inne leki rozszerzające oskrzela, na przykład leki przeciwcholinergiczne (takie jak bromek tiotropiowy lub bromek ipratropiowy).

Informacje na temat leku Budesonide + Formoterol Cipla

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla należy go wyjąć z opakowania foliowego. Wyrzucić opakowanie foliowe oraz znajdujący się wewnątrz środek pochłaniający wilgoć. Jeżeli środek ten wydostał się na zewnątrz torebki, w którym się znajduje, nie używać inhalatora.
- Po wyjęciu inhalatora z folii, można go używać przez 3 miesiące. Należy wpisać termin ważności (3 miesiące po otwarciu opakowania foliowego) na etykiecie inhalatora, co pomoże zapamiętać, kiedy konieczne będzie zaprzestanie używania inhalatora.
- Części inhalatora są pokazane na rysunku. Inhalator jest już zmontowany w opakowaniu. Nie należy go rozkładać na części. Jeżeli pojemnik się poluzuje, należy zamocować go z powrotem w inhalatorze i dalej używać inhalatora.



Przygotowywanie inhalatora Budesonide + Formoterol Cipla do użycia

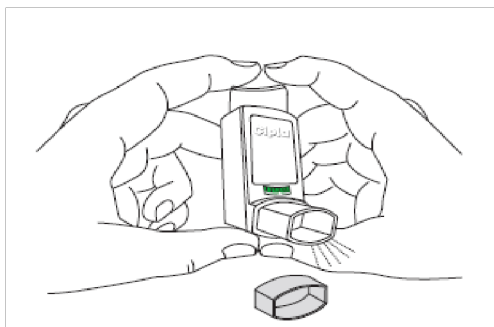
Inhalator należy przygotować do użycia w następujących sytuacjach:

- W przypadku używania nowego inhalatora Budesonide + Formoterol Cipla po raz pierwszy.
- Jeżeli inhalator nie był używany przez więcej niż 7 dni.

- Jeżeli inhalator został upuszczony.

W celu przygotowania inhalatora do użycia należy postępować według poniższej instrukcji:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, aby wymieszać zawartość pojemnika z aerozolem.
2. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika.
3. Trzymać inhalator pionowo. Następnie nacisnąć pojemnik (u góry inhalatora), aby wykonać jedno rozpylenie w powietrze. Można używać jednej lub obu rąk, jak pokazano na rysunkach.



4. Zwolnić nacisk palca lub palców na pojemnik.
5. Odczekać 10 sekund, energicznie wstrząsnąć urządzeniem i powtórzyć czynności 3 i 4.
6. Inhalator jest teraz gotowy do użycia.

Używanie inhalatora

W celu wykonania inhalacji należy za każdym razem postępować zgodnie z poniższymi poleceniami:

1. Energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, aby wymieszać zawartość pojemnika z aerozolem.
2. Zdjąć wieczko ochronne z ustnika. Sprawdzić, czy ustnik nie jest zatkany.
3. Trzymać inhalator pionowo (jedną lub obiema rękami). Wykonać spokojny wydech.
4. Umieścić ustnik inhalatora delikatnie między zębami. Zamknąć usta (objąć ustnik wargami).
5. Zacząć powoli i głęboko oddychać przez usta. Mocno nacisnąć pojemnik (u góry inhalatora), aby wykonać rozpylenie. Oddychać jeszcze przez jakiś czas po naciśnięciu pojemnika. Oddychanie w tym samym czasie, co naciskanie pojemnika zapewnia, że lek dociera do płuc.
6. Wstrzymać oddech przez 10 sekund lub tak długo, jak długo można to robić bez odczucia dyskomfortu.
7. Przed wykonaniem wydechu, zwolnić nacisk palca na pojemnik i wyjąć inhalator z ust. Trzymać inhalator pionowo.
8. Następnie wykonać powolny wydech. Aby wykonać kolejną inhalację, energicznie wstrząsnąć inhalatorem przez co najmniej 5 sekund, a następnie powtórzyć czynności od 3 do 7.
9. Nałożyć wieczko ochronne na ustnik.



10. Wypłukać jamę ustną wodą po przyjęciu dawki leku rano i wieczorem i wypłuć wodę. Nie połykać wody.

Używanie komory inhalacyjnej

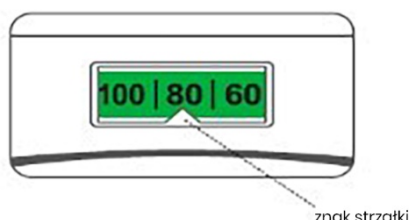
Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta może zasugerować użycie komory inhalacyjnej (np. **AeroChamber Plus Flow Vu** lub **AeroChamber Plus**). Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania komory inhalacyjnej.

Czyszczenie inhalatora Budesonide + Formoterol Cipla

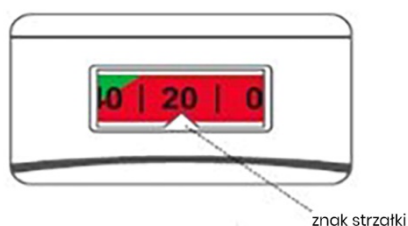
- Należy przecierać wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię ustnika suchą chusteczką co najmniej raz na tydzień.
- Nie należy stosować wody lub innych płynów i nie należy odłączać pojemnika z lekiem od inhalatora.

Skąd można wiedzieć, kiedy należy wymienić lek Budesonide + Formoterol Cipla na nowy?

- Licznik z przodu inhalatora pokazuje, ile rozpyleń (dawek inhalacyjnych) zostało w inhalatorze Budesonide + Formoterol Cipla. Na początku pokazuje 120 rozpyleń, gdy pojemnik jest pełny.



- Za każdym razem, gdy pacjent przyjmuje dawkę lub wykonuje rozpylenie w powietrze, strzałka przesuwa się, odliczając do zera („0”).
- Gdy strzałka znajdzie się w części zaznaczonej na czerwono, oznacza to, że pozostało około 20 rozpyleń.



- Gdy strzałka dojdzie do „0”, należy zaprzestać stosowania inhalatora Budesonide + Formoterol Cipla i stosować nowy inhalator. Może się wydawać, że inhalator nie jest pusty i że dalej działa. Jednak w przypadku kontynuacji jego stosowania pacjent nie otrzyma prawidłowej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Budesonide + Formoterol Cipla

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Budesonide + Formoterol Cipla należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty. Mogą wystąpić następujące objawy: drżenia, bóle głowy i przyspieszenie akcji serca.

Pominięcie zastosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla

- W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.
- **Nie** należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla

Przed przerywaniem stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przerwanie stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla może spowodować nasilenie objawów POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Budesonide + Formoterol Cipla

i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy:

- Obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu), wysypka lub pokrzywka występująca jednocześnie z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagle występujące uczucie osłabienia (złabnięcie). Może to wskazywać na wystąpienie reakcji uczuleniowej. Występuje ona rzadko, u mniej niż 1 na 1000 osób.
- Nagłe nasilenie świzzczącego oddechu i duszności występujące natychmiast po inhalacji leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Budesonide + Formoterol Cipla i zastosować inhalator doraźny. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia. Objawy takie występują bardzo rzadko, u mniej niż 1 na 10 000 osób.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

- Kołatanie serca (uczucie odczuwania bicia serca), drżenia. Jeżeli wystąpią takie objawy, są one zazwyczaj łagodne i zwykle ustępują w czasie dalszego stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla.
- Pleśniawki (zakażenie grzybicze) w jamie ustnej. Wystąpienie pleśniawek jest mniej prawdopodobne, jeśli pacjent po zastosowaniu leku Budesonide + Formoterol Cipla wypłucze jamę ustną wodą.
- Łagodny ból gardła, kaszel i chrypka.
- Bóle głowy.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania leku Budesonide + Formoterol Cipla; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- Gorączka lub dreszcze.
- Zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu.
- Nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu.

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

- Niepokój, nerwowość lub pobudzenie.
- Zaburzenia snu.
- Uczucie zawrotów głowy.
- Nudności (mdłości).
- Przyspieszone bicie serca.
- Siniaki na skórze.
- Kurcze mięśni.
- Nieostre widzenie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Wysypka, świąd.
- Skurcz oskrzeli (skurcz mięśni dróg oddechowych objawiający się świszczącym oddechem). Jeśli świszczący oddech wystąpi bezpośrednio po zastosowaniu leku, należy przerwać stosowanie leku Budesonide + Formoterol Cipla i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Małe stężenie potasu we krwi.
- Nierówne bicie serca.

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

- Depresja.
- Zmiany zachowania, szczególnie u dzieci.
- Ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (objawy dławicy piersiowej).
- Zwiększone stężenie cukru (glukozy) we krwi.
- Zaburzenia smaku, takie jak nieprzyjemny smak w ustach.
- Zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne glikokortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, szczególnie jeśli są stosowane długotrwale w dużych dawkach. Do objawów należą:

- zmiany gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie kości)
- zaćma (zmętnienie soczewki w oku)
- jaskra (podwyższenie ciśnienia w oku)
- spowolnienie tempa wzrostu u dzieci i młodzieży
- działanie na nadnercza (małe gruczoły położone w pobliżu nerek).

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest znacznie mniejsze podczas stosowania glikokortykosteroidów wziewnych niż podczas zażywania glikokortykosteroidów w tabletkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub 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 Budesonide + Formoterol Cipla

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, tekturowym pudełku i na folii po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przed pierwszym otwarciem:
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Po pierwszym otwarciu:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Po wyjęciu inhalatora z folii można go używać przez 3 miesiące. Wpisać termin ważności (3 miesiące po otwarciu opakowania foliowego) na etykiecie inhalatora, co pomoże zapamiętać, kiedy konieczne będzie zaprzestanie używania urządzenia.
- Po użyciu inhalatora należy zawsze ponownie założyć mocno wieczko ochronne na ustnik i zatrzasknąć we właściwej pozycji.
- 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.

Ostrzeżenie: Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie przedziurawiać pojemnika. Nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty, nie należy go zgniatać, dziurawić czy palić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Budesonide + Formoterol Cipla

- Substancjami czynnymi leku są budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każde rozpylenie (dawka inhalacyjna) zawiera 160 mikrogramów budezonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostałe składniki leku to: apafluran (HFA 227), powidon i makrogol.
- Ten lek zawiera fluorowane gazy cieplarniane. Każdy inhalator zawiera 11,1 g apafluranu (HFC-227ea), co odpowiada 0,035 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 3220).

Jak wygląda lek Budesonide + Formoterol Cipla i co zawiera opakowanie

Budesonide + Formoterol Cipla to lek w inhalatorze. Pojemnik ciśnieniowy, ze wskaźnikiem dawki, zawiera białą zawiesinę do inhalacji. Pojemnik jest umieszczony w białym polipropylenowym inhalatorze zintegrowanym z licznikiem dawek i brązowym plastikowym wieczkiem ochronnym w tekturowym pudełku. Każdy inhalator zawiera 120 rozpyleń (dawek inhalacyjnych) po przygotowaniu go do użycia. Każdy inhalator jest pojedynczo zapakowany w aluminiową torebkę zawierającą środek pochłaniający wilgoć.

Budesonide + Formoterol Cipla jest dostępny w opakowaniach zawierających jeden inhalator.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Cipla Europe N.V.
De Keyserlei 60c, Bus-1301
2018 Antwerpia
Belgia
tel. +32(0)32910101 / +32(0)32910199

Wytwórca:

Cipla Europe N.V.
De Keyserlei 60c, Bus-1301
2018 Antwerpia
Belgia

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Theodor 28
273 08 Pchery
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Foracort 160 micrograms/4.5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension (Форакорт 160 микрограма/4,5 микрограма на действие инхалация под налягане, суспензия)
Czechy	Budesonide/Formoterol Cipla
Dania	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla 160 mikrogram/4.5 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
Francja	BUDESONIDE/FORMOTÉROL CIPLA 200 microgrammes/6 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Hiszpania	Foracort 160 microgramos/4,5 microgramos/ pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Holandia	Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 200 microgram/6 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Norwegia	Budesonid/Formoterol Cipla
Polska	Budesonide + Formoterol Cipla

Szwecja	Budesonide/Formoterol Cipla
Włochy	Budesonide e Formoterolo Cipla

Data ostatniej aktualizacji ulotki: