

Příbalová informace: informace pro uživatele

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 výhradně 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Symbicort a k čemu se používá

Přípravek Symbicort je inhalátor, který se používá k léčbě bronchiálního astmatu u dospělých a dospívajících od 12 do 17 let. Přípravek Symbicort obsahuje dvě různé léčivé látky: budesonid a dihydrát formoterol-fumarátu.

- Budesonid patří do skupiny léčiv označovaných jako „kortikosteroidy“.
- Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv označovaných jako „dlouhodobě účinné beta₂ agonisté adrenoreceptorů“ nebo „bronchodilatátory“.

K čemu se léčivý přípravek Symbicort používá

Léčivý přípravek Symbicort se používá k léčbě astmatu, může být předepsán samotný nebo spolu s úlevovým inhalátorem.

Někteří pacienti mají předepsány dva inhalátory k léčbě astmatu: Symbicort a „úlevový inhalátor“

- Symbicort používají pacienti každý den. Tím předcházejí vzniku astmatických příznaků.
- „Úlevový inhalátor“ používají pouze tehdy, když se objeví příznaky astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo.

Někteří pacienti mají předepsán Symbicort jako jediný inhalátor k léčbě astmatu

- Tito pacienti používají Symbicort každý den. Tím předcházejí vzniku astmatických příznaků.
- Další dávky přípravku Symbicort používají k úlevě od příznaků astmatu, aby se jim opět dobře dýchalo. Pokud jim tak poradí lékař, mohou používat Symbicort též k předcházení vzniku astmatických obtíží (např. před fyzickou zátěží nebo, pokud jsou vystaveni působení elergenů). Nepotřebují další inhalátor.

Jak Symbicort působí

- Budesonid zmírňuje a předchází vzniku otoku a zánětu ve Vašich plicích.

- Dihydrát formoterol-fumarátu působí tak, že uvolňuje svaly v dýchacích cestách, a tak Vám usnadňuje dýchání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Symbicort používat

Nepoužívejte přípravek Symbicort:

- jestliže jste alergický(á) na budesonid, formoterol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Symbicort se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte cukrovku.
- máte infekční zánět plic.
- máte vysoký krevní tlak, nebo jste někdy měl(a) problémy se srdcem (např. nepravidelný tep, velmi rychlý tep, zúžení cév nebo Vám selhává srdce).
- máte problémy se štítnou žlázou nebo nadledvinami (žláza sousedící s ledvinami).
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi.
- máte závažnou poruchu funkce jater.

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

Děti

Tento léčivý přípravek není určen dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Symbicort

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte lékaře nebo lékárníka zejména o následujících lécích:

- beta blokátory (např. atenolol, propranolol k léčbě vysokého krevního tlaku)
- oční kapky (např. timolol k léčbě glaukomu – zelený oční zákal).
- léky k léčbě rychlého nebo nepravidelného tepu (např. chinidin).
- léky jako je digoxin, často používané k léčbě srdečního selhání.
- diuretika, určená k odvodnění organismu (např. furosemid). Používají se k léčbě vysokého krevního tlaku.
- léky s obsahem steroidů užívané ústy (např. prednisolon).
- xantiny (např. theofylin nebo aminofylin). Tyto léky se často používají k léčbě astmatu.
- jiné bronchodilatátory (např. salbutamol).
- antidepresiva (např. amitriptylin nebo nefazodon).
- fenothiaziny (např. chlorpromazin a prochlorperazin).
- léky k léčbě HIV infekce (např. ritonavir).
- léky k léčbě infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin a telithromycin).
- léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (např. levodopa).
- léky k léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin).

Pokud užíváte některý z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete používat přípravek Symbicort.

Informujte lékaře nebo lékárníka také v případě, že jdete na plánovanou operaci nebo zubní výkon a má být použito celkové anestetikum.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná, nebo se snažíte otěhotnět, poraďte se nejprve s Vaším lékařem, než začnete používat přípravek Symbicort - nepoužívejte přípravek Symbicort, pokud Vám to nedoporučí lékař.
- Pokud otěhotníte až v průběhu léčby přípravkem Symbicort, nepřestávejte používat přípravek Symbicort, ale informujte o těhotenství co nejdříve svého ošetřujícího lékaře.
- Pokud kojíte, poraďte se nejprve s Vaším lékařem, než začnete používat přípravek Symbicort.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Symbicort nemá vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Symbicort používá

- Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Je důležité používat přípravek Symbicort každý den, i když nemáte žádné obtíže související s astmatem.
- Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaše astma.
- Lékař Vám může přidat do Vaší léčby tablety s obsahem kortikosteroidů v období zvýšeného stresu (např. pokud onemocníte infekcí dýchacích cest nebo před plánovanou operací).

Přípravek Symbicort lze předepsat k léčbě astmatu buďto samotný nebo spolu s úlevovým inhalátorem. Dávku přípravku Symbicort a čas, kdy bude podána, závisejí na způsobu předpisu lékařem.

- a) Pokud Vám byl předepsán Symbicort a úlevový inhalátor, čtěte dále pod bodem „a) Použití přípravku Symbicort a zvláštního úlevového inhalátoru“.
- b) Pokud Vám byl předepsán Symbicort jako jediný inhalátor, čtěte dále pod bodem „b) Použití přípravku Symbicort jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu“.

a) Použití přípravku Symbicort a zvláštního úlevového inhalátoru

Používejte Symbicort každý den. To pomáhá k prevenci vzniku příznaků astmatu.

Dospělí (od 18 let)

- Doporučená dávka je 2-4 inhalace dvakrát denně
- Lékař může dávku zvýšit až na 8 inhalací dvakrát denně
- Pokud jsou příznaky astmatu pod kontrolou, lékař Vám může doporučit podávání tohoto přípravku jednou denně.

Dospívající (od 12 let)

- Doporučená dávka je 2-4 inhalace dvakrát denně
- Pokud jsou příznaky astmatu pod kontrolou, lékař Vám může doporučit podávání tohoto přípravku jednou denně.

Váš lékař (nebo zdravotní sestra) Vám budou pomáhat s léčbou astmatu. Dávku tohoto léčivého přípravku upraví na nejnižší dávku potřebnou ke kontrole astmatu. Bez rady s lékařem (nebo zdravotní sestrou) nikdy neupravujte dávku ani nepřerušujte léčbu tímto přípravkem.

Použití zvláštního „úlevového inhalátoru“ k léčbě příznaků astmatu, pokud se objeví

- Vždy mějte „úlevový inhalátor“ u sebe pro případ, že ho budete potřebovat
- Nepoužívejte Symbicort k léčbě příznaků astmatu – použijte úlevový inhalátor

b) Použití přípravku Symbicort jako jediného inhalátoru k léčbě astmatu

Používejte pouze Symbicort, pokud Vám to tak lékař poradil a pokud Vám již bylo 12 let.

Používejte přípravek Symbicort každý den. Tím napomůžete k předcházení příznaků astmatu. Můžete používat:

- 2 inhalace ráno a 2 inhalace večer
- 4 inhalace ráno
- 4 inhalace večer

Lékař může zvýšit denní dávku až na 4 inhalace dvakrát denně.

Přípravek Symbicort používejte též jako „úlevový inhalátor“ k léčbě příznaků astmatu, pokud se projeví a k předcházení astmatických příznaků vyvolaných např. fyzickou aktivitou nebo expozicí alergenům.

- Pokud se objeví příznaky astmatu, dvakrát inhalujte a vyčkejte několik minut
- Pokud se stav nezlepší, znovu dvakrát inhalujte
- Nepoužívejte najednou více než 12 inhalací.

Vždy mějte přípravek Symbicort u sebe, abyste ho mohl(a) použít, pokud je potřeba.

Celková denní dávka obvykle nepřesahuje 16 inhalací. Lékař Vám může doporučit používat po omezenou dobu až 24 inhalací za den.

Pokud potřebujete pravidelně inhalovat 16krát a vícekrát za den, domluvte si návštěvu u lékaře. Lékař může v tomto případě upravit Vaši léčbu.

Nepoužívejte více než 24 inhalací za 24 hodin.

Pokud provádíte fyzickou aktivitu (cvičíte) a dostaví se příznaky astmatu, použijte přípravek Symbicort podle doporučení výše. Způsob předcházení příznakům astmatu je důležité diskutovat s lékařem, neboť léčba závisí na tom, jak často provádíte fyzickou aktivitu, resp. jak často jste vystaven(a) alergenům.

Přípravek Symbicort a tablety se steroidy

Pokud jste k léčbě astmatu užíval(a) tablety se steroidy, Váš lékař může snížit počet tablet, jakmile začnete používat přípravek Symbicort. Pokud jste tablety se steroidy užíval(a) po dlouhou dobu, lékař může požadovat provádění laboratorních kontrolních testů z Vaší krve. Při snižování dávky tablet se steroidy můžete pociťovat celkové obtíže, i když se plicní funkce zlepšují. Tyto obtíže mohou zahrnovat:

- pocit ucpaného nosu nebo rýmu
- slabost
- bolest kloubů nebo svalů
- kožní vyrážku (ekzém)

Porad'te se ihned s lékařem, pokud se objeví:

- bolest hlavy
- únava
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení

Pokud se objeví některý z příznaků uvedený výše, porad'te se ihned s lékařem. Může být potřebné užívání dalšího léčivého přípravku. Porad'te se s lékařem, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Symbicort.

Použití u dětí

Pro použití u dětí jsou dostupné jiné lékové formy tohoto přípravku; porad'te se s lékařem.

Důležitá informace k příznakům astmatu

Pokud pociťujete přicházející dušnost nebo máte pískoty, když použijete přípravek Symbicort, pokračujte v léčbě, avšak domluvte si co nejdříve návštěvu u lékaře. Můžete potřebovat další léčbu.

Poradte se ihned s lékařem, pokud:

- Vaše dechové obtíže se zhoršují nebo se v noci budíte kvůli astmatickým obtížím.
- Pociťujete ranní tíži na hrudi nebo taková tíže trvá déle než obvykle.
- Tyto příznaky mohou být signálem, že Vaše astma není pod kontrolou a může být potřebné okamžitě změnit léčbu.

Informace o přípravku Symbicort

- Před zahájením používání přípravku Symbicort vyndejte inhalátor z laminovaného sáčku. Sáček a vysoušedlo, které je uvnitř sáčku, můžete zlikvidovat. Kdyby bylo vysoušedlo vysypané, inhalátor nepoužívejte.
- Inhalátor můžete používat po dobu 3 měsíců od chvíle, kdy ho vyndáte z laminovaného sáčku. Označte na štítku inhalátoru datum za 3 měsíce od prvního otevření. Toto datum Vám připomene, kdy máte inhalátor přestat používat.
- Jednotlivé části Vašeho inhalátoru jsou zobrazeny na obrázku. Inhalátor je již sestaven, když ho obdržíte. Inhalátor nerozebírejte. Pokud se nádobka samovolně uvolní, vraťte ji zpět do inhalátoru a inhalátor používejte dále.



Příprava Vašeho inhalátoru Symbicort

Inhalátor připravte k používání v následujících situacích:

- Pokud používáte nový přípravek Symbicort poprvé.
- Pokud jste inhalátor nepoužíval(a) více než 7 dní.
- Pokud Vám spadnul z výšky.

Při přípravě Vašeho inhalátoru k používání se řiďte následujícími pokyny:

1. Protřepejte inhalátor důkladně po dobu alespoň 5 sekund, aby se promíchal obsah tlakové nádobky.
2. Lehkým tlakem na postranní výstupky sejměte kryt náustku. Díky spojce zůstává kryt náustku připevněný k inhalátoru.
3. Držte inhalátor ve svislé poloze. Poté zatlačte na indikátor počtu dávek (vrchní část inhalátoru), abyste uvolnil(a) dávku do vzduchu. Můžete použít jednu nebo obě ruce tak, jak je zobrazeno na obrázcích.



4. Uvolněte prst(y) z indikátoru počtu dávek.
5. Počkejte 10 sekund, důkladně protřepejte a opakujte kroky 3 a 4.
6. Nyní je Váš inhalátor připraven k používání.

Jakým způsobem inhalovat

Pokaždé, když potřebujete inhalovat, řiďte se následujícími pokyny:

1. Důkladně protřepejte inhalátor po dobu alespoň 5 sekund, aby se promíchal obsah tlakové nádoby.
2. Lehkým tlakem na postranní výstupky sejměte kryt náustku. Zkontrolujte, zda není náustek ucpaný.
3. Držte inhalátor ve svislé poloze (s použitím jedné nebo obou rukou). Mírně si vydechněte.
4. Vložte náustek mezi zuby a obejměte rty.
5. Začněte se pomalu a zhluboka nadechovat ústy. Stlačte pevně indikátor počtu dávek (vrchní část inhalátoru), abyste uvolnil(a) dávku. Pokračujte v nádechu ještě krátkou chvíli po stlačení indikátoru počtu dávek. Nádech ve stejnou chvíli jako stlačení indikátoru počtu dávek zajistí, že se léčivé látky dostanou do Vašich plic.
6. Zadržte dech na 10 sekund, nebo tak dlouho, jak je Vám to příjemné.
7. Předtím, než vydechnete, uvolněte svůj prst z indikátoru počtu dávek a vyjměte inhalátor z úst. Držte inhalátor ve svislé poloze.
8. Poté pomalu vydechněte. Pokud potřebujete další inhalaci, protřepejte důkladně inhalátor po dobu 5 sekund a opakujte kroky 3 až 7.
9. Nasad'te kryt náustku zpět.
10. Vypláchněte si ústa vodou po každé ranní a večerní dávce. Vodu nepolykejte.



Použití inhalačního nástavce

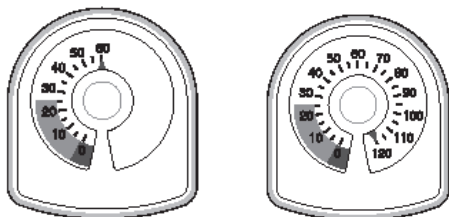
Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám mohou navrhnout, abyste používal inhalační nástavec (např. *AeroChamber Plus Flow Vu* nebo *AeroChamber Plus*). Řiďte se návodem k použití, který je součástí balení inhalačního nástavce.

Čištění inhalátoru Symbicort

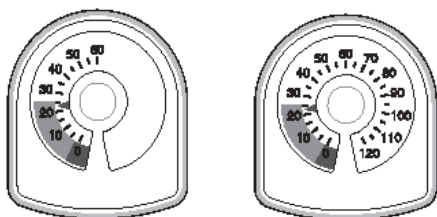
- Alespoň jednou týdně, otřete náustek inhalátoru zevnitř i zvenku suchým kapesníkem.
- K tomuto účelu nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny.
- Nevytahujte nádobku z inhalátoru.

Jak poznám, kdy vyměnit přípravek Symbicort za nový?

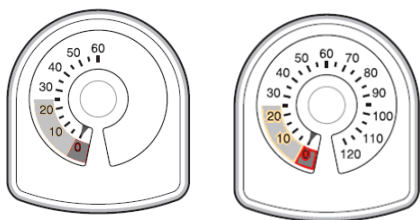
- Indikátor počtu dávek na vrchní části inhalátoru ukazuje, kolik dávek v přípravku Symbicort zbývá. Když je plný, ukazuje 60 dávek nebo 120 dávek.



- Pokaždé, když inhalujete nebo uvolníte dávku do vzduchu, šipka se posune směrem k nule („0“).
- Když se šipka poprvé dostane do žluté zóny (na tomto obrázku světle šedá), znamená to, že zbývá asi 20 dávek.



- Když šipka dosáhne „0“, musíte začít používat nový přípravek Symbicort. Může se Vám zdát, že inhalátor ještě není prázdný a funguje tak, jak má. Pokud ho však budete používat dále, nebudete inhalovat správné množství léčivých látek.



Jestliže jste použil(a) více přípravku Symbicort, než jste měl(a)

Je důležité abyste používal(a) dávku přípravku, kterou Vám předepsal lékař, resp. vyznačil lékárník na Vašem léku. Bez porady s lékařem nepoužívejte vyšší dávku přípravku.

Pokud jste použil(a) více přípravku Symbicort než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Mohou se objevit následující známky: třes, bolest hlavy nebo zrychlený srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Symbicort

- Pokud jste zapomněl(a) inhalovat dávku, inhalujte ji, jakmile to zjistíte. Pokud se však již blíží čas další pravidelné dávky, vynechte zapomenutou dávku.
- **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Symbicort

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před tím, než přestanete přípravek Symbicort používat. Pokud přestanete používat přípravek Symbicort příznaky astmatu se mohou zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků objeví u Vás, přestaňte používat přípravek Symbicort a ihned zavolejte svému lékaři:

- Otok obličeje, zvláště v okolí úst (otok jazyka a/nebo hrdla a/nebo polykací obtíže), vyrážka nebo kopřivka doprovázená dýchacími obtížemi (angioedém) a/nebo náhlý pocit mdloby. Toto mohou být projevy alergické reakce na přípravek. Stává se to vzácně, méně než 1 pacientovi z 1000.
- Náhle vzniklé hvízdání nebo dušnost těsně po inhalaci z inhalátoru Symbicort. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví, přestaňte ihned používat inhalátor Symbicort a použijte Váš „úlevový“ inhalátor. Ihned kontaktujte lékaře, neboť může být zapotřebí změnit Vaši léčbu. Stává se to velmi vzácně, méně než 1 pacientovi z 10 000.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Palpitace (pocit bušení srdce), záchvěvy nebo třes. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, jsou obvykle mírné a obvykle odeznívají při pokračování v léčbě přípravkem Symbicort.
- Moučnivka (plísňová infekce) v ústech. Když si budete po inhalaci přípravku Symbicort ráno a večer vyplachovat ústa vodou (vodu nepolykejte), je výskyt málo pravděpodobný.
- Mírná bolest v krku, kašel a chraplavý hlas.
- Bolest hlavy.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Pocit neklidu, nervozita a rozrušenost.
- Poruchy spánku.
- Pocit závratí.
- Pocit na zvracení.
- Zrychlený tep.
- Tvorba kožních podlitin.
- Svalové křeče.
- Rozmazané vidění.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Kožní vyrážka, svědění kůže.
- Zúžení (spasmus) průdušek (stažení svalů dýchacích cest, které vede k projevům hvízdání). Pokud se hvízdání objeví velmi náhle po použití přípravku Symbicort, přestaňte inhalovat a zavolejte ihned lékaři.
- Nízké hladiny draslíku v krvi.
- Nepravidelný tep.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Deprese.
- Změny chování, zvláště u dětí.
- Bolest nebo tíže na hrudníku (angina pectoris).
- Zvýšení množství cukru (glukózy) v krvi.
- Změny chuti, např. nepříjemná chuť v ústech.
- Změny krevního tlaku.

Inhalované kortikosteroidy mohou ovlivňovat normální tvorbu steroidních hormonů ve Vašem těle, zvláště pokud používáte vysoké dávky a po dlouhou dobu. Tyto účinky mohou zahrnovat:

- změny v hustotě kostních minerálů (řidnutí kostí).
- kataraktu (šedý oční zákal, zamlžení oční čočky).
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak).
- zpomalení rychlosti růstu u dětí a dospívajících.
- vliv na nadledviny (malá žláza sousedící s ledvinami).

Tyto účinky jsou daleko méně pravděpodobné u inhalovaných kortikosteroidů ve srovnání s tabletami s obsahem kortikosteroidů.

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 Symbicort uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nádoby, krabičce a laminovém sáčku (za EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Inhalátor můžete používat po dobu 3 měsíců od chvíle, kdy ho vyndáte z laminovaného sáčku. Označte na štítku inhalátoru datum za 3 měsíce od prvního otevření. Toto datum Vám připomene, kdy máte inhalátor přestat používat.

- Stejně jako u většiny léčivých přípravků v tlakovém obalu se léčivý účinek těchto léčivých přípravků může snížit, pokud je tlaková nádobka chladná. Před použitím má mít tento léčivý přípravek pokojovou teplotu.
- Chraňte před chladem a mrazem. Chraňte přípravek před mrazem a přímým slunečním zářením.
- Po každém použití nasad'te kryt náustku zpět na inhalátor a zaklapněte ho ve správné poloze.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Varování: Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakem. Nevystavujte ji teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte. Nádobku nedeformujte, nepropichujte ani nevhazujte do ohně, i když se Vám může zdát, že je prázdná.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Symbicort obsahuje

- Léčivými látkami jsou budesonidum a formoteroli fumaras dihydricus. Jedno stlačení (dávka) obsahuje budesonidum 80 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 2,25 mikrogramu.
- Pomocnými látkami jsou apafluran (HFA 227), povidon a makrogol. Inhalátor neobsahuje CFC.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny. Jeden inhalátor obsahuje 10,8 g apafluranu (HFC-227ea), což odpovídá 0,035 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 3220).

Jak přípravek Symbicort vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Symbicort je inhalátor, který obsahuje Váš lék. Tlaková nádobka s připojeným indikátorem počtu dávek obsahuje bílou suspenzi k inhalaci. Nádobka je zasazena do červeného plastového dávkovače spojeného s bílým plastovým náustkem a snímatelným šedým plastovým krytem proti prachu. Když je inhalátor připraven k používání, obsahuje 60 dávek nebo 120 stlačení (dávek). Inhalátor je samostatně vložen do laminovaného sáčku, který obsahuje vysoušecí prostředek.

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu suspenze k inhalaci v tlakovém obalu (budesonid/dihydrát formoterol-fumarátu) je dostupný v balení po 1 inhalátoru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Švédsko

Výrobce

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
596 40 Dunkerque
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;
Belgie: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aërosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Bulharsko:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Chorvatsko:** Symbicort 80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačení inhalat, suspenzija; **Kypr:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Česká republika:** Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu suspenze k inhalaci v tlakovém obalu; **Dánsko:** Symbicort 80

mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Estonsko:** Symbicort; **Finsko:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Francie:** Symbicort 100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon préssurisé; **Řecko:** Symbicort 80 μικρογραμμάρια/2,25 μικρογραμμάρια/ψεκασμό; **Mad'arsko:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80 mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Island:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25 mikrógrömm/ inhalation; **Itálie:** Symbicort; **Lotyšsko:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/ inhalācijā, izsmidzinājuma, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Litva:** Symbicort 80 mikrogramo/2,25 mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Lucembursko:** Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Malta:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Nizozemsko:** Symbicort aerosol 100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aerosol, suspensie; **Norsko:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/ inhalasjon; **Polsko:** Symbicort; **Portugalsko:** Symbicort 80 microgramas/2,25 microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Rumunsko:** Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată; **Slovenská republika:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Slovinsko:** Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom; **Španělsko:** Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión; **Švédsko:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Velká Británie:** Symbicort 100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 11. 2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.