

Příbalová informace: informace pro pacienta

Forobex 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. 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 Forobex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Forobex užívat
3. Jak se přípravek Forobex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Forobex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Forobex a k čemu se používá

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

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

Dihydrát formoterol-fumarátu patří do skupiny léčiv, kterým říkáme bronchodilatátory s dlouhodobým účinkem. Uvolňují hladké svaly v dýchacích cestách a usnadňují dýchání.

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání. Také pomáhají zabránit rozvoji příznaků astmatu jako je dušnost, sípání a kašel.

Přípravek Forobex se používá k léčbě astmatu u dospělých.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Forobex, je pravděpodobné, že:

- Vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatancii s krátkodobým účinkem „podle potřeby“ nebo
- Vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatancii.

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

Neužívejte přípravek Forobex:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Forobex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte onemocněním srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), srdeční selhání, trpíte zúžením cév (arterioskleróza), onemocněním srdečních chlopní nebo jinou známou srdeční poruchou
- máte vysoký krevní tlak nebo víte, že máte aneurysma (abnormální vyklenutí cévní stěny)
- máte poruchy srdečního rytmu jako je zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence, zrychlený tep nebo bušení srdce (palpitace) nebo vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity (změny na EKG)
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy
- máte nízkou hladinu draslíku v krvi
- máte nějakou chorobu jater nebo ledvin
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru. Na počátku a občas i v průběhu léčby bude proto pravděpodobně nutné provést některé další krevní testy ke kontrole hladiny krevního cukru)
- máte nádor nadledvin (feochromocytom)
- je u Vás plánovaná anestezie. Podle typu anestezie může být nutné léčbu přípravkem Forobex přerušit nejméně 12 hodin před anestézií.
- jste nyní léčen(a) nebo jste byl(a) léčen(a) na tuberkulózu (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo plísňovou infekcí v hrudníku.
- za žádných okolností nesmíte pít alkohol

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

Jestliže máte nějaký zdravotní problém nebo alergie nebo si nejste jistý(á), zda můžete přípravek Forobex užívat, poraďte se s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Lékař Vám možná bude občas měřit hladiny draslíku v krvi, zvláště pokud je Vaše astma závažné. Podobně jako mnoho dalších bronchodilatačních léků může přípravek Forobex způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii). To proto, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s další léčbou, kterou můžete užívat společně s přípravkem Forobex, může způsobit výraznější pokles hladiny draslíku.

Pokud jste dlouhodobě léčen(a) vysokými inhalačními dávkami kortikosteroidů, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů v zátěžových (stresových) situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, závažné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda Vám dávku kortikosteroidů zvýší a možná předepíše léčbu steroidy ve formě tablet nebo injekcí.

Jestliže budete muset jít do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Forobex a také všechny léky zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním balení.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Forobex nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Forobex

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Z toho důvodu, že přípravek Forobex může ovlivnit účinky jiných léků. Nebo také jiné léky mohou mít vliv na působení přípravku Forobex. Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Forobex, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků k léčbě HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat
- beta-blokátory. Beta-blokátory jsou léky používané k léčbě mnoha onemocnění, včetně potíží se srdcem, vysokého krevního tlaku a glaukomu (zvýšený tlak v očích.) Pokud potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), účinek formoterolu může být snížen nebo formoterol nemusí vůbec působit
- beta-adrenergní léčiva (léky, které působí stejným způsobem jako formoterol) mohou zvyšovat účinky formoterolu
- léky k léčbě abnormálního srdečního rytmu (chinidin, disopyramid, prokainamid)
- léky používané k léčbě alergických reakcí (antihistaminika)
- léky k léčbě příznaků deprese nebo těžkých duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy (např. fenzin a isokarboxazid), tricyklická antidepresiva (např. amitryptilin a imipramin), fenothiaziny
- léky k léčbě Parkinsonovy nemoci (L-dopa)
- léky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (L-thyroxin)
- léky obsahující oxytocin (který způsobuje kontrakci dělohy)
- léky k léčbě duševních onemocnění, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin
- léky k léčbě srdečních onemocnění (digoxin)
- další léky používané v léčbě astmatu (theofylin, aminofylin nebo steroidy)
- diuretika (močopudné léky)

Informujte také svého lékaře, pokud jdete na plánovanou operaci nebo zákrok u zubaře, a bude Vám při tom podáno celkové anestetikum.

Těhotenství, kojení a plodnost

Klinické údaje o podávání přípravku Forobex těhotným ženám nejsou k dispozici.

Přípravek Forobex nesmí být užíván, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, pokud Vám to lékař přímo nedoporučí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Forobex ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Forobex obsahuje alkohol

Přípravek Forobex obsahuje 9 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku, což odpovídá 0,25 mg/kg na dávku při dvou vstřících. Množství ve dvou vstřících tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva.

Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné patrné účinky.

3. Jak se přípravek Forobex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dávkování:

Dospělí a starší pacienti

Doporučená dávka jsou dva vdechy dvakrát denně.

Maximální denní dávka jsou 4 vdechy.

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

Ohrožení pacienti

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

Použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

Děti a dospívající ve věku do 18 let NESMÍ tento přípravek používat.

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

Nezvyšujte si sami dávku

Pokud máte pocit, že léčivý přípravek není dostatečně účinný, vždy se se před zvýšením dávky poraďte se svým lékařem.

Pokud se Vám zhorší astma

Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo je obtížné je kontrolovat (např. pokud používáte samostatný inhalátor pro rychlou úlevu častěji) nebo pokud Vám rychle působící inhalátor nepomůže, okamžitě navštivte lékaře. Je možné, že se Vaše astma zhoršilo a lékař Vám upraví dávku přípravku Forobex nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Způsob podávání

Přípravek Forobex je určen k inhalačnímu podání.

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem.

Na zadní straně inhalátoru je počítadlo dávek (nebo ukazatel dávek), který informuje, kolik dávek (vdechů) ještě zbývá. Při každém stisknutí dávkovače přípravku je uvolněna jedna dávka a počítadlo zbývajících dávek se sníží o jednu (nebo se ukazatel dávek mírně pootočí. Počet zbývajících vdechů se zobrazí v intervalech po 20). Dávejte pozor, abyste neupustili inhalátor. Pád může způsobit, že počítadlo odečte dávky.

Testování inhalátoru

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

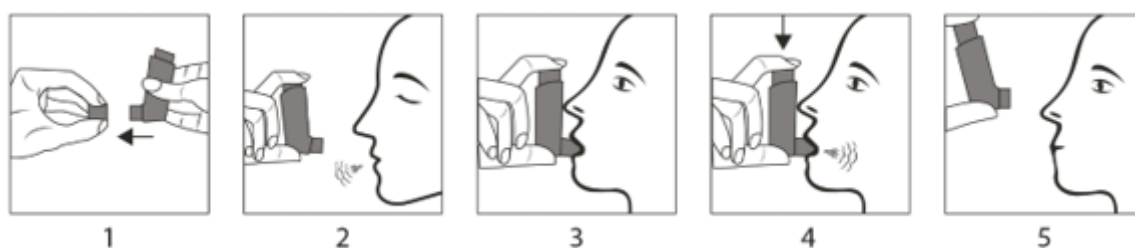
1. Odstraňte ochranný kryt z náustku
2. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
3. Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka.
4. Zkontrolujte počítadlo (nebo ukazatel) dávky. Pokud testujete inhalátor poprvé, počítadlo (nebo ukazatel) dávky má ukazovat 120 nebo 180.



Jak používat inhalátor

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

Před zahájením inhalace zkontrolujte počítadlo (nebo ukazatel) dávek: jakékoli číslo mezi „1“ a „120“ nebo „180“ ukazuje, že zbývají dávky. Pokud počítadlo (nebo ukazatel) dávek ukazuje „0“, nezůstávají žádné dávky – zlikvidujte svůj inhalátor a pořídte si nový.



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

Pokud potřebujete užít ještě jednu dávku, držte inhalátor ve svislé poloze asi půl minuty a pak opakujte kroky 2 až 5.

Důležité: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte počítadlo (nebo ukazatel) dávek. Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a krku, vypláchněte si ústa nebo kloktejte vodou nebo si vyčistěte zuby pokaždé, když používáte inhalátor.

Nový inhalátor byste měli dostat, když počítadlo (nebo ukazatel) ukazuje číslo 20. Přestaňte používat inhalátor, když počítadlo ukazuje 0, protože dávka zbylá v inhalátoru nemusí stačit k podání celé dávky a začnete používat nový inhalátor.

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

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

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

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

Čištění

Inhalátor je třeba čistit jednou týdně.

Při čištění neodstraňujte tlakovou nádobku z dávkovače a nepoužívejte vodu ani jiné tekutiny.

Jak čistit inhalátor:

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

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

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

Sdělte svému lékaři, pokud máte kterýkoliv z těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Forobex

Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užíjte další dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Forobex

Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte lék užívat ani si nesnižujte dávku bez toho, aniž byste se poradili se svým lékařem. Je velmi důležité užívat přípravek Forobex pravidelně i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

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

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

Ostatní nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle frekvence.

Časté: postihující méně než 1 z 10 osob

- Plísňové infekce (v ústech nebo krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest v krku

Méně časté: postihující méně než 1 ze 100 osob

- palpitace, neobvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- zvýšení krevního tlaku
- příznaky chřipky
- zánět vedlejších dutin nosních
- rýma
- zánět uší
- podráždění krku
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- vaginální záněty (záněty pochvy) způsobené plísněmi
- pocit na zvracení
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- sucho v ústech
- potíže s polykáním
- porucha trávení
- podrážděný žaludek
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje a hrdla
- zvýšené prokrvení některých tkání v těle
- nadměrné pocení
- třesavka
- neklid
- závratě
- kopřivka nebo vyrážka
- změny ve složení krve:
 - snížení počtu bílých krvinek
 - zvýšení počtu krevních destiček
 - snížení hladiny draslíku v krvi
 - zvýšení hladiny cukru v krvi
 - zvýšení hladiny inzulínu, volných mastných kyselin a ketonů v krvi

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

- zápal plic (pneumonie), informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků: zvýšení produkce sputa (hlenu), změna barvy hlenu, horečka, zhoršující se kašel, zhoršující se problémy s dýcháním
- snížení množství kortizolu v krvi, což je způsobeno účinkem kortikosteroidů v nadledvinách
- nepravidelný srdeční rytmus

Vzácné: postihující méně než 1 z 1000 osob

- pocit tlaku na hrudi
- vynechání srdečního pulsu (způsobené předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zánět ledvin
- otok kůže a sliznic přetrvávající po několik dnů

Velmi vzácné: postihující méně než 1 z 10 000 osob

- dušnost
- zhoršení astmatu
- pokles počtu krevních destiček
- otoky na rukou a nohou

Použití vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobovat systémové účinky. Ty zahrnují:

- problémy s činností nadledvin (snížení funkce nadledvin)
- snížení minerální hustoty kostí (řídnutí kostí)
- zpomalení růstu u dětí a dospívajících
- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom)
- šedý zákal

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- potíže se spaním
- deprese nebo pocity úzkosti
- nervozita
- přílišné vzrušení nebo podrážděnost: tyto stavy jsou častější u dětí, frekvence výskytu není známá
- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Forobex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jedno balení se 120 nebo 180 dávkami:

Pro lékárníka:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 – 8 °C) maximálně 18 měsíců.

Pro pacienta:

Nepoužívejte tento přípravek déle než 3 měsíce od data, kdy jste obdrželi inhalátor od lékárníka a nikdy jej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za Exp.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.

Vícečetné balení se 120 dávkami:

Pro lékárníka:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce (2 – 8 °C) maximálně 18 měsíců.

Pro pacienta:

Do prvního otevření uchovávejte inhalátor ve svislé poloze v chladničce (2 – 8 °C).

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C po dobu maximálně 3 měsíců.

Přípravek nikdy nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za Exp.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pokud byl inhalátor vystaven silnému chladu, před použitím jej několik minut zahřívejte rukama.

Nikdy jej neohřívejte jiným způsobem.

Upozornění: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Forobex obsahuje

Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarát.

Jeden vstřík/odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce z náustku 177,7 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,1 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

Dalšími látkami jsou: norfluran (HFA 134-a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková.

Jak přípravek Forobex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Forobex je roztok v 19 ml hliníkovém obalu pod tlakem, obal je uzavřený odměrným ventilem a upevněný v bílém plastovém dávkovači, který obsahuje počítadlo dávek (balení se 120 odměřenými dávkami) nebo ukazatel dávek (balení se 180 odměřenými dávkami), s tmavě modrým plastovým ochranným krytem.

Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Pro 120 dávek: Jeden inhalátor obsahuje 10,23 g 1,1,1,2-tetrafluoroethanu (norfluranu), což odpovídá 0,0148 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Pro 180 dávek: Jeden inhalátor obsahuje 13,99 g 1,1,1,2-tetrafluoroethanu (norfluranu), což odpovídá 0,0204 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

Jedno balení obsahuje:

- 1 tlakový obal (se 120 odměřenými dávkami)
- 2 tlakové obaly (každý se 120 odměřenými dávkami)
- 3 tlakové obaly (každý se 120 odměřenými dávkami)
- 1 tlakový obal (se 180 odměřenými dávkami)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95
19009 Pikermi Attiki
Řecko

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Keratea Industrial Park
Zapani, Block 1048
190 01 Keratea, Attiki
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Forobex
Dánsko:	Forobex
Estonsko:	Brelivio
Francie:	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA SANTE 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Chorvatsko:	Breduo 200/6 mikrograma po potisku, stlačením inhalat, otopina
Maďarsko:	Forobex 200 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat
Itálie:	Beclometasone e Formoterolo Teva
Lotyšsko:	Beclometasone/ Formoterol Teva 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājuma aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Německo:	Beclometason/Formoterol-ratiopharm 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Nizozemsko:	Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 200/6 mcg/dosis, aerosol, oplossing
Norsko:	Forobex
Portugalsko:	FOROBEX
Rakousko:	Beclometason/Formoterol ratiopharm 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Švédsko:	Forobex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2026