Sp. zn. sukls211218/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

Beklometason/Formoterol Cipla 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 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, 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 Beklometason/Formoterol Cipla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beklometason/Formoterol Cipla používat
3. Jak se Beklometason/Formoterol Cipla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Beklometason/Formoterol Cipla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Beklometason/Formoterol Cipla a k čemu se používá

Beklometason/Formoterol Cipla 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, a které mají protizánětlivé účinky, snižují otoky a podráždění v plicích.

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

Tyto dvě léčivé látky společně usnadňují dýchání tím, že odstraňují symptomy, jako je dušnost, sípání a kašel u pacientů s astmatem.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen pro léčbu astmatu u dospělých pacientů.

Pokud Vám byl předepsán Beklometason/Formoterol Cipla, je pravděpodobné, že:
- Vaše astma není dostatečně kontrolováno inhalačními kortikosteroidy a bronchodilatátory s krátkodobým účinkem podle potřeby, nebo
- Vaše astma dobře reaguje na léčbu jak kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícími bronchodilatátory.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Beklometason/Formoterol Cipla používat

Nepoužívejte Beklometason/Formoterol Cipla:

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

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Beklometason/Formoterol Cipla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, **jestliže**:
- máte onemocnění srdce, jako je angina pectoris (bolest v srdeční oblasti a na hrudi), srdeční selhání, zúžení cév, onemocnění srdečních chlopní nebo jinou srdeční poruchu
- máte vysoký krevní tlak nebo je Vám známo, že máte aneurysma (abnormální rozšíření cévní stěny).
- máte poruchy srdečního rytmu projevující se zrychlenou nebo nepravidelnou srdeční frekvencí, rychlým pulsem nebo bušením srdce (palpitacemi) nebo Vám bylo řečeno, že máte abnormální záznam srdeční aktivity.
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy.
- máte v krvi nízkou hladinu draslíku.
- trpíte nějakou chorobou jater nebo ledvin.
- máte cukrovku (inhalace vysokých dávek formoterolu mohou způsobit zvýšení hladiny krevního cukru. Při zahájení používání tohoto přípravku a občas i v průběhu léčby bude pravděpodobně nutné provést některé další krevní testy ke kontrole hladiny krevního cukru).
- máte nádor nadledvin (známý jako feochromocytom).
- je u Vás plánovaná anestézie. Podle typu anestézie může být léčba přípravkem Beklometason / Formoterol Cipla přerušena nejméně 12 hodin před plánovaným výkonem.
- jste v současnosti léčeni nebo jste byli léčeni pro tuberkulózu (TBC) nebo trpíte známou virovou nebo plísňovou infekcí v dýchacích cestách (hrudníku).
- nesmíte pít alkohol **z jakéhokoli důvodu**

Jestliže se Vás týkají některé z výše uvedených stavů, informujte o tom svého lékaře předtím, než budete užívat přípravek Beklometason/Formoterol Cipla.
Jestliže máte nějaký zdravotní problém nebo alergii nebo si nejste jisti, zda můžete přípravek Beklometason/Formoterol Cipla užívat, poraďte se před použitím přípravku 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 Beklometason/Formoterol Cipla způsobit prudký pokles hladiny draslíku v séru (hypokalemii). To proto, že nedostatek kyslíku v krvi v kombinaci s další léčbou, kterou užíváte společně s přípravkem Beklometason/Formoterol Cipla, může způsobit výraznější pokles hladiny draslíku.

Jestliže jste dlouhodobě léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů, je možné, že budete potřebovat zvýšenou dávku kortikosteroidů ve stresových situacích. Takové situace jsou např. přijetí do nemocnice po nehodě, vážné zranění nebo před operačním výkonem. V těchto případech se ošetřující lékař rozhodne, zda Vám dávku kortikosteroidů zvýší, a možná předepíše ještě další léčbu kortikosteroidy ve formě tablet nebo injekcí.

Jestliže budete muset jít do nemocnice, nezapomeňte si s sebou vzít všechny léky a inhalátory včetně přípravku Beklometason/Formoterol Cipla a také všechny léky a tablety zakoupené bez lékařského předpisu, pokud možno v originálním obalu.

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

Děti a dospívající
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let, dokud nebudou dostupné další údaje.

Další léčivé přípravky a Beklometason/Formoterol Cipla

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně léků vydávaných bez předpisu. Z toho důvodu, že přípravek Beklometason/Formoterol Cipla může ovlivnit účinky jiných přípravků. Nebo také jiné přípravky mohou mít vliv na působení přípravku Beklometason/Formoterol Cipla.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Některé léky mohou zvyšovat účinky tohoto přípravku 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.). Jestliže potřebujete používat beta-blokátory (včetně očních kapek), účinek formoterolu může být snížen nebo formoterol nemusí vůbec působit.
- Beta-sympatomimetika (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 duševních chorob, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy (např. fenelzin 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 psychiatrických onemocnění, jako jsou inhibitory monoaminooxidázy, včetně látek s podobnými vlastnostmi jako je furazolidon a prokarbazin.
- Léky k léčbě srdečních nemocí (digoxin).
- Další léky používané v léčbě astmatu (theofylin, aminofylin nebo steroidy).
- Diuretika (močopudné léky).

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

Těhotenství a kojení
S účinky přípravku Beklometason/Formoterol Cipla v těhotenství nejsou klinické zkušenosti.

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nesmí být užíván, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo kojíte, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla pravděpodobně neovlivňuje schopnost řízení a ovládání strojů.

Beklometason/Formoterol Cipla obsahuje alkohol
Přípravek obsahuje 9 mg alkoholu (ethanol) v jedné dávce. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml vína nebo piva. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Beklometason/Formoterol Cipla používá

Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen pro inhalační podání.
Beklometason/Formoterol Cipla má být inhalován ústy do plic.

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

Lékař bude pravidelně ověřovat, zda užíváte optimální dávku přípravku Beklometason/Formoterol Cipla. 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 dvě inhalace dvakrát denně.
Maximální denní dávka jsou 4 inhalace.

Nezapomeňte: Vždy mějte u sebe inhalátor pro rychlou úlevu k léčbě zhoršujících se příznaků astmatu nebo náhlého záchvatu astmatu.

Ohrožení pacienti:
Pro starší pacienty není třeba dávku upravovat. O používání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin nejsou k dispozici žádné 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 Beklometason/Formoterol Cipla je účinný při léčbě astmatu v dávkách, které jsou nižší než dávky beklometason-dipropionátu obsaženého v jiných inhalátorech. Jestliže jste dříve používal(a) jiný inhalátor obsahující beklometason-dipropionát, lékař Vám doporučí přesnou dávku přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, kterou máte používat při Vašem astmatu.

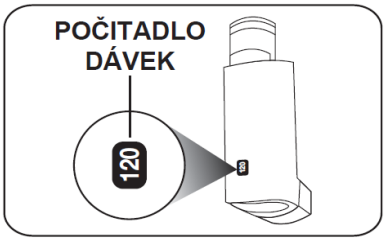
Nezvyšujte si sami dávku
Jestliže máte pocit, že léčba není dostatečně účinná, vždy se před zvýšením dávky poraďte se svým lékařem.

Jestliže se zhorší příznaky astmatu:
Jestliže se příznaky onemocnění zhorší nebo nereagují na léčbu (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 Beklometason/Formoterol Cipla nebo Vám předepíše jiný přípravek.

Způsob podání
Přípravek Beklometason/Formoterol Cipla je určen k inhalačnímu podání

Tento léčivý přípravek je obsažen v tlakové nádobce v plastovém pouzdře s náustkem. Na zadní straně inhalátoru je počítadlo množství dávek, které informuje, kolik dávek ještě zbývá. Při každém stisknutí nádobky přípravku se uvolní dávka léčiva a počítadlo ukáže snížení počtu dávek o jednu. 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, abyste se ujistili, zda správně funguje.
1. Před prvním testováním inhalátoru zkontrolujte, zda počítadlo dávek ukazuje 121
2. Odstraňte ochranný kryt z náustku.
3. Držte inhalátor ve vzpřímené poloze s náustkem směrem dolů.
4. Nasměrujte náustek od sebe a pevně stiskněte tlakovou nádobku, aby se uvolnila jedna dávka.
5. Zkontrolujte počítadlo dávky. Po prvním testování má počítadlo dávky ukazovat 120.



Jak používat inhalátor
Pokud je to možné, při inhalaci stůjte nebo seďte ve vzpřímené poloze.

Před použitím inhalátoru zkontrolujte počítadlo dávek: Jakékoli číslo mezi “1” a “120” znamená, že inhalátor obsahuje dávku léku. Jestliže počítadlo dávek zobrazuje “0”, neobsahuje inhalátor žádné zbývající dávky léku – zlikvidujte svůj inhalátor a pořiďte 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 nepomaleji a co nejhlouběji, jak můžete.
3. Držte tlakovou nádobku dnem vzhůru, vložte do úst náustek 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. 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 vyndejte inhalátor z úst a pomalu vydechněte. Nevydechujte do inhalátoru.

Pokud máte předepsánu více než jednu dávku, počkejte nejméně půl minuty a pak opakujte postup od bodu 2 do bodu 5.

Důležité: Neprovádějte kroky 2 až 5 příliš rychle.
Po použití uzavřete inhalátor ochranným krytem a zkontrolujte počítadlo dávky.

Pokud počítadlo ukazuje číslo 20, je třeba mít připravený nový přípravek. Přestaňte používat inhalátor, pokud počítadlo ukazuje 0, protože přípravek již nemusí obsahovat dostatečné množství, které zajistí plnou dávku.

Pokud vidíte po inhalaci mlžný plyn vycházející z inhalátoru nebo vašich úst, znamená to, že přípravek Beklometason/Formoterol Cipla nepronikl do plic, jak měl. Aplikujte si ještě jednu dávku - opakujte postup od bodu 2.

Abyste snížili riziko plísňové infekce v ústech a v krku, vypláchněte si ústa vodou nebo si vykloktejte, případně si po každém použití inhalátoru vyčistěte zuby.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Beklometason/Formoterol Cipla je příliš silný nebo nedostatečný, sdělte to lékaři.

Pokud je pro Vás správná koordinace nádechu a stisku inhalátoru při aplikaci příliš obtížná, můžete použít nástavec AeroChamber Plus. Informujte se u svého lékaře, lékárníka nebo 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. Otřete vnitřní i vnější část náustku a dávkovač čistou suchou látkou nebo papírovým kapesníkem.
3. Nasaďte kryt náustku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Beklometason/Formoterol Cipla, než jste měl(a):
- Předávkování formoterolem může vyvolat následující příznaky: pocit nevolnosti, nevolnost, zrychlenou srdeční činnost, bušení srdce, nepravidelnosti srdečního rytmu, některé změny na EKG (záznamu srdeční aktivity), bolest hlavy, chvění, 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.

Pokud se u Vás objeví kterékoli z těchto příznaků, obraťte se, prosím, na Vašeho lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Beklometason/Formoterol Cipla
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je již téměř doba pro užití další dávky, neberte si zapomenutou dávku, ale užijte další dávku ve správný čas.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Beklometason/Formoterol Cipla
Nesnižujte si sami dávky ani nepřestávejte lék užívat. Pokud se cítíte lépe, nepřestávejte Beklometason/Formoterol Cipla užívat ani nesnižujte dávku. Jestliže toto chcete udělat, řekněte to Vašemu lékaři. Přípravek je třeba užívat pravidelně, i když nemáte žádné příznaky onemocnění.

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.

Jako u jiných inhalačních léčiv je zde riziko zhoršení dušnosti a sípání okamžitě po užití tohoto přípravku. To je známo jako **paradoxní bronchospasmus**. Pokud se objeví, okamžitě **PŘERUŠTE užívání přípravku Beklometason/Formoterol Cipla** a použijte **inhalační lék s rychlým nástupem účinku** k potlačení příznaků dušnosti a sípání. Zároveň ihned vyhledejte lékaře.

Řekněte okamžitě Vašemu 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 (postihují až 1 z 10 pacientů):
- plísňové infekce (v ústech a v krku)
- bolest hlavy
- chrapot
- bolest v krku

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):
- bušení srdce
- nezvykle rychlý srdeční tep a poruchy srdečního rytmu
- některé změny na elektrokardiogramu (EKG)
- zvýšený krevní tlak
- příznaky podobné chřipce
- zánět nosních dutin
- rýma
- zánět ucha
- podráždění hrdla
- kašel a produktivní kašel
- astmatický záchvat
- plísňové infekce pochvy
- nevolnost
- abnormální nebo zhoršené vnímání chuti
- pálení rtů
- suchá ústa
- potíže s polykáním
- poruchy trávení
- žaludeční nevolnost
- průjem
- bolest svalů a svalové křeče
- zarudnutí obličeje a hrdla
- zvýšený průtok krve do některých tkání v těle
- nadměrné pocení
- chvění
- neklid
- závrať
- kopřivka nebo vyrážka
- změny některých složek krve:
    - pokles počtu bílých krvinek
    - zvýšení počtu krevních destiček
    - pokles 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 na nadledviny.
- nepravidelný srdeční rytmus.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)
- tíseň v hrudníku
- vynechání srdečního tepu (způsobeno předčasnou kontrakcí srdečních komor)
- snížení krevního tlaku
- zánět ledvin

- otok kůže a sliznice přetrvávající několik dní

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- zhoršení astmatu
- dušnost
- pokles počtu krevních destiček
- otoky rukou a nohou

Používání vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů po dlouhou dobu může ve velmi vzácných případech způsobit systémové účinky. Ty zahrnují:
- problémy s fungováním nadledvin (adrenosuprese)
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- šedý zákal
- zpomalení růstu (zpomalení růstu u dětí a dospívajících)
- snížení minerální hustoty kostí (řídnutí kostí)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- problémy se spánkem
- deprese nebo úzkosti
- nervozita
- pocit přílišného vzrušení nebo podrážděnosti.

Tyto příhody se častěji vyskytují u dětí, ale jejich četnost není známa.
- rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Beklometason/Formoterol Cipla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Před výdejem pacientovi: uchovávejte inhalátor v chladničce (při 2–8 °C).
- Po výdeji pacientovi (po vydání léčiva lékárnou):
  - Nepoužívejte přípravek Beklometason/Formoterol Cipla 3 měsíce po datu, kdy jste dostal(a) inhalátor v lékárně a nikdy nepoužívejte tento přípravek 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
  - Pokud byl inhalátor vystaven velmi nízkým teplotám, zahřejte jej několik minut v rukách. Nikdy nezahřívejte nádobku jiným způsobem.
    Varování: Nádobka obsahuje roztok pod tlakem. Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny použité, částečně použité a nepoužité inhalátory vraťte svému lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Beklometason/Formoterol Cipla obsahuje

- Léčivými látkami jsou beklometason-dipropionát a dihydrát formoterol-fumarátu. Jedno stlačení/jedna odměřená dávka z inhalátoru obsahuje 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce 169,2 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.
- Tento léčivý přípravek obsahuje fluorované skleníkové plyny.
  Jeden inhalátor obsahuje 10,24 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,015 tunám ekvivalentu CO_2 (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).
- Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol a kyselina chlorovodíková.

Jak Beklometason/Formoterol Cipla vypadá a co obsahuje toto balení
Beklometason/Formoterol Cipla je v tlakovém 19ml hliníkovém obalu uzavřeném odměrným ventilem s polypropylenovým plastovým dávkovačem s počítadlem dávek a náustkem opatřeným ochranným krytem.

Velikosti balení:

1 tlaková nádobka poskytující 120 dávek nebo
2 tlakové nádobky, z nichž každá z nich poskytuje 120 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C,
Bus-1301, 2018, Antverpy,
Belgie

Výrobce
Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C,
Bus-1301, 2018, Antverpy,
Belgie

S&D Pharma CZ, spol. s r.o,
Theodor 28, 273 08
Pchery (areál Pharmos a.s.),
Česká republika

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

Členský stát	Název léčivého přípravku
Rakousko	Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bulharsko	BIBECFO 200/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Česká republika	Beklometason/Formoterol Cipla
Německo	Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Španělsko	Bibecfo 200 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Francie	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Itálie	BIBECFO

Norsko	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Cipla 200/6 micrograme pe doză soluţie de inhalat presurizată
Švédsko	Brofobec
Slovenská republika	BIBECFO 200/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 9. 2026