

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BIBECFO 200 mikrogramov/6 mikrogramov/dávka inhalačný roztok v tlakovom obale**

beklometazón-dipropionát/dihydrát formoterólium-fumarátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BIBECFO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BIBECFO
3. Ako používať BIBECFO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BIBECFO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BIBECFO a na čo sa používa**

BIBECFO je inhalačný roztok v tlakovom obale obsahujúci dve liečivá, ktoré sa inhalujú cez ústa a tak sa dostanú priamo do vašich pľúc.

Tieto dve liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarátu. Beklometazón-dipropionát patrí do skupiny látok nazývaných kortikosteroidy, ktoré majú protizápalový účinok, znižujúci opuch a podráždenie v pľúcach.

Dihydrát formoterólium-fumarátu patrí do skupiny liečiv nazývaných bronchodilatanciá s dlhodobým účinkom, ktorý uvoľňuje svaly dýchacích ciest a uľahčuje vaše dýchanie.

Spolu tieto dve liečivá uľahčujú dýchanie a poskytujú úľavu pri príznakoch ako sú sťažené dýchanie, pískot a kašeľ u pacientov s astmou.

BIBECFO sa používa na liečbu astmy u dospelých.

Ak máte predpísané BIBECFO, je pravdepodobné, že:

- vaša astma nie je primerane kontrolovaná použitím inhalačných kortikosteroidov a „podľa potreby“ krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií,
- vaša astma dobre reaguje na liečbu kortikosteroidmi a bronchodilatanciami s dlhodobým účinkom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BIBECFO**

**Neužívajte BIBECFO**

- ak ste alergický na beklometazón-dipropionát alebo dihydrát formoterólium-fumarátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať BIBECFO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika **ak**:

- máte akékoľvek ochorenie srdca ako je angína pectoris (bolesť srdca, bolesť v hrudníku), zlyhanie srdca, zúženie srdcových ciev, ochorenie srdcových chlopní alebo iné abnormality vášho srdca.
- máte vysoký krvný tlak alebo ak viete, že máte aneuryzmu (nenormálne vykľutenie cievnej stenky).
- máte poruchu srdcového rytmu ako napr. zvýšenú alebo nepravidelnú pulzovú frekvenciu srdca, rýchly pulz alebo búšenie srdca alebo ak vám bolo povedané, že máte neobvyklý EKG záznam.
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy.
- máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- máte cukrovku (ak inhalujete vysoké dávky formoterolu, vaša hladina cukru sa môže zvýšiť a preto budete potrebovať ďalšie krvné testy na kontrolu hladiny krvného cukru na začiatku používania tohto inhalátora a z času na čas aj počas liečby).
- máte nádor nadobličkovej žľazy (známy ako feochromocytóm).
- máte dostať anestetikum. V závislosti na type anestetík sa môže stať nevyhnutným, aby ste prestali používať BIBECFO 12 hodín pred anestéziou.
- sa liečite, alebo ste sa niekedy liečili na tuberkulózu (TB), alebo trpíte plesňovou alebo vírusovou infekciou vášho hrudníka.
- sa musíte vyhýbať alkoholu z **akéhokoľvek dôvodu**.

**Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím lieku BIBECFO to vždy oznámte svojmu lekárovi.**

Ak máte alebo ste mali akékoľvek zdravotné problémy, alebo akékoľvek alergie, alebo si nie ste istý či môžete používať BIBECFO, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred užitím tohto lieku.

Váš lekár vám z času na čas môže vyšetriť hladinu draslíka v krvi, najmä ak trpíte závažnou astmou. Ako mnoho bronchodilatancií BIBECFO môže spôsobiť pokles hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia). Je to preto, lebo nedostatok kyslíka v krvi v kombinácii s liečbou niektorými inými liekmi, ktoré sa môžu používať spolu s týmto liekom, môžu spôsobiť, že sa pokles hladiny draslíka zhorší.

**Ak dlhodobo užívate vyššie dávky kortikosteroidov, môže sa stať, že v stresových situáciách budete potrebovať viac kortikosteroidov. Medzi takéto stresové situácie patrí hospitalizácia po nehode, závažné poranenie, alebo stav pred operačným zákrokom. V takom prípade váš ošetrojúci lekár zváži, či potrebujete zvýšiť dávku kortikosteroidov a môže vám predpísať steroidové tablety alebo injekcie.**

V prípade, že sa budete potrebovať liečiť v nemocnici, nezabudnite si so sebou vziať všetky lieky a inhalátory vrátane lieku BIBECFO a tiež lieky zakúpené bez lekárskeho predpisu, pokiaľ je to možné v ich originálnom balení.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

## **Deti a dospelávajúci**

BIBECFO sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

## **Iné lieky a BIBECFO**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Niektoré lieky tiež môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje BIBECFO.

Predovšetkým informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky tohto lieku a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- Betablokátory. Beta-blokátory sú lieky používané na liečbu mnohých stavov vrátane srdcových problémov, vysokého krvného tlaku a glaukómu (zvýšený tlak v očiach). Ak potrebujete použiť betablokátory vrátane očných kvapiek, účinok formoterolu sa môže znížiť alebo môže úplne vymiznúť.
- Beta adrenergické lieky (lieky, ktoré účinkujú tým istým spôsobom ako formoterol) môžu zvýšiť účinky formoterolu.
- Lieky na liečbu abnormálneho srdcového rytmu (chinidín, dizopyramid, prokaínamid).
- Lieky na liečbu alergických reakcií (antihistaminiká).
- Lieky na liečbu prejavov depresie alebo mentálnych porúch ako sú inhibítory monoaminoxidázy (napríklad fenelzín a izokarboxazid), tricyklické antidepresíva (napríklad amitryptilín a imipramín) fenotiazíny.
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby (L-dopa).
- Lieky na liečbu poruchy štítnej žľazy (L-tyroxín).
- Lieky obsahujúce oxytocín (ktoré spôsobujú kontrakcie maternice).
- Lieky na liečbu mentálnych porúch, ako sú inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), vrátane liečiv s podobnými vlastnosťami ako sú furazolidón a prokarbazín.
- Lieky na liečbu srdcových ochorení (digoxín).
- Iné lieky používané na liečbu astmy (teofylín, aminofylín alebo steroidy).
- Diuretiká (lieky podporujúce vylučovanie vody z organizmu).

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak sa chystáte podstúpiť celkovú anestéziu kvôli operácii alebo zákroku u zubára.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie sú žiadne klinické údaje o použití lieku BIBECFO počas tehotenstva.

BIBECFO nesmiete používať, ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ sa neporadíte s lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je málo pravdepodobné, že BIBECFO ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **BIBECFO obsahuje alkohol**

Tento liek obsahuje 9 mg alkoholu (etanolu) v každom stlačení. Množstvo alkoholu v tomto lieku pri jednom stlačení zodpovedá menej ako 1 ml vína alebo piva. Toto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

## **3. Ako používať BIBECFO**

### **BIBECFO je na inhalačné použitie. BIBECFO sa má inhalovať ústami do pľúc.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať, aby sa uistil, že používate optimálnu dávku lieku BIBECFO. Váš lekár vám upraví dávku na najnižšiu, pri ktorej je možná najlepšia kontrola vašich príznakov.

### **Dávkovanie:**

#### **Dospelí a starší pacienti:**

Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.

Maximálna denná dávka sú 4 inhalácie.

**Pamätajte: Vždy musíte mať so sebou váš rýchlo pôsobiaci „úľavový“ inhalátor na liečbu zhoršenia príznakov astmy alebo náhleho astmatického záchvatu.**

**Riziková skupina pacientov:**

Ak ste starší, nie je potrebná úprava dávky. Nie sú dostupné žiadne informácie s použitím lieku BIBECFO u ľudí s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

**Použitie u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov:**

Deti a dospievajúci vo veku menej ako 18 rokov NESMÚ používať tento liek.

**BIBECFO je účinný na liečbu astmy v dávke beklometazón-dipropionátu, ktorá môže byť nižšia ako dávka tohto liečiva z iného inhalátora. Ak ste predtým použili iný inhalátor obsahujúci beklometazón-dipropionát, váš lekár vám musí stanoviť presnú dávku tohto lieku, ktorú máte používať na liečbu vašej astmy.**

**Dávku nezvyšujte.**

Ak cítite, že účinok lieku nie je dostatočný, predtým ako dávku zvýšite, vždy sa poraďte so svojim lekárom.

**Ak sa vaša astma zhoršuje**

Ak sa vaše prejavy zhoršujú alebo je náročné ich kontrolovať (napr. častejším použitím vášho „úľavového“ inhalátora) alebo váš „úľavový“ inhalátor nezlepšuje príznaky, okamžite navštívte svojho lekára. Vaše ochorenie sa môže zhoršovať a váš lekár môže považovať za potrebné zmeniť dávku lieku BIBECFO alebo predpísať inú alternatívnu liečbu.

**Spôsob podávania**

**BIBECFO je na inhalačné použitie**

Tento liek je obsiahnutý v tlakovej nádobke v plastovom puzdre s náustkom. Na zadnej strane inhalátora je počítadlo, ktoré ukazuje, koľko dávok zostáva. Pri každom stlačení nádobky sa uvoľní dávka lieku a počítadlo odpočítava po jednom. Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože pád môže spôsobiť, že sa údaj o zostávajúcich dávkach uvedený na počítadle zníži.

**Testovanie vášho inhalátora**

Pred prvým použitím inhalátora alebo ak ste inhalátor nepoužili 14 dní a viac, máte svoj inhalátor otestovať, aby ste sa uistili, že funguje správne.

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka.
2. Držte inhalátor vo vzpriamenej polohe s náustkom dole.
3. Namierte náustok mimo vás a pevne zatlačte nádobku raz, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu.
4. Skontrolujte počítadlo. Ak testujete inhalátor prvýkrát, na počítadle má byť 120.



**Ako používať inhalátor**

Vždy, keď je to možné, pri inhalácii stojte alebo sedzte vzpriamene.

Predtým ako začnete inhalovať, skontrolujte počítadlo:

akékoľvek číslo medzi „1“ a „120“ znamená, že v ňom sú zostávajúce dávky. Ak počítadlo ukazuje „0“, nezostali žiadne dávky – zlikvidujte svoj inhalátor a zaobstarajte si nový.



1. Odstráňte ochranný kryt z náustka a skontrolujte, či je náustok čistý, bez prachu a nečistôt alebo iných cudzích predmetov.
2. Vydýchnite pomaly a hlboko, tak ako je to možné.
3. Nádobku držte vo zvislej polohe so základnou časťou nahor a pery stisnite okolo náustka. Do náustka nehryzte.
4. Hlboko a pomaly sa cez ústa nadýchnite a súčasne potlačte pevne hornú časť inhalátora, čím uvoľníte dávku. Pre pacientov so slabým uchopením môže byť jednoduchšie držať inhalátor dvoma rukami: hornú časť inhalátora uchopíte oboma ukazovákmi a jeho dolnú časť oboma palcami.
5. Zadržte dych tak dlho, ako je to možné a vytiahnite inhalátor z úst a pomaly vydýchnite. Nevydychujte do inhalátora.

Ak chcete použiť ďalšiu inhaláciu, držte inhalátor vo zvislej polohe približne pol minúty, potom zopakujte kroky 2 až 5.

**Dôležité:** pri krokoch 2 až 5 sa neponáhľajte.

Po použití uzavrite inhalátor ochranným krytom a skontrolujte počítadlo dávok.

Náhradu máte dostať, keď počítadlo ukazuje číslo 20. Prestaňte používať inhalátor, keď počítadlo ukazuje 0, pretože akékoľvek vstreky, ktoré zostali v zariadení, nemusia stačiť na podanie celej dávky.

**Ak vidíte, že časť „hmly“ unikne z hornej časti inhalátora alebo zo strán úst, znamená to, že BIBECFO sa nedostalo do pľúc tak, ako má. Použite ďalšiu inhaláciu v súlade s návodom a začnite znovu od kroku 2.**

Aby sa znížilo riziko plesňových infekcií v ústach a hrdle, po každom použití inhalátora si ústa vypláchnite vodou alebo kloktajte vodou alebo si zuby vyčistite kefkou.

Ak si myslíte, že účinok BIBECFO je prisilný alebo nedostatočný, povedzte to so svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zistíte, že máte ťažkosti s koordináciou nádychu a uvoľnenia dávky pri používaní inhalátora, môžete použiť pomôcku, nastavec AeroChamber Plus. Požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru o túto pomôcku.

Dôležité je prečítať si informáciu, ktorá je priložená k pomôcke, nastavec AeroChamber Plus a pozorne dodržiavať pokyny na použitie a čistenie nastavca AeroChamber Plus.

#### **Čistenie:**

Inhalátor sa má čistiť raz týždenne.

Pri čistení neodstraňujte nádobku od poháňacieho zariadenia a na čistenie inhalátora nepoužívajte vodu ani iné tekutiny.

Na čistenie inhalátora:

1. Odstráňte ochranný kryt z náustka vytiahnutím z vášho inhalátora.
2. Utrite vnútornú a vonkajšiu stranu náustka a poháňacie zariadenie čistou suchou handričkou alebo vreckovkou.
3. Nasad'zte na náustok ochranný kryt.

### **Ak použijete viac lieku BIBECFO, ako máte**

- Použitie vyššej dávky formoterolu môže mať za následok nasledujúce účinky: pocit choroby, nevoľnosť, búšenie srdca, poruchy srdcového rytmu, určité zmeny na elektrokardiograme, bolesť hlavy, triašku, pocit ospalosti, zvýšenie kyslosti krvi, nízke hladiny draslíka v krvi, vysoké hladiny cukru v krvi. Za účelom kontroly hladiny draslíka a cukru v krvi vám lekár môže urobiť krvné testy.
- Použitie príliš vysokej dávky beklometazón-dipropionátu môže viesť ku krátko trvajúcim poruchám funkcie nadobličiek. Ich funkcia sa môže zlepšiť v priebehu pár dní, avšak váš lekár bude považovať za potrebné skontrolovať sérové hladiny kortizolu.

**Ak máte niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Ak zabudnete použiť BIBECFO**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Použite ho hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na použitie ďalšej dávky, nepoužívajte dávku ktorú ste vynechali, použite iba nasledujúcu dávku v správnom čase.

### **Ak prestanete používať BIBECFO**

Neznižujte dávku alebo neprerušujte liečbu. Aj keď sa cítite lepšie, neprestaňte používať BIBECFO ani neznižujte dávku. Ak to chcete urobiť, poraďte sa so svojím lekárom. Je veľmi dôležité, aby ste BIBECFO pravidelne používali, aj keď nemusíte mať žiadne príznaky.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Rovnako ako u inej inhalačnej liečby existuje riziko zhoršenia dýchavičnosti a sipotu bezprostredne po použití tohto lieku, známe ako **paradoxný bronchospazmus**. Ak k tomu dôjde, **okamžite prestaňte používať BIBECFO a ihneď použite „úľavový“ inhalátor** na liečbu príznakov sťaženého dýchania a piskotu. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia akékoľvek reakcie z precitlivenosti, ako sú kožné alergie, svrbenie kože, kožná vyrážka, začervenanie kože, opuch kože alebo slizníc, najmä očí, tváre, pier a hrdla.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie (častosti) ich výskytu.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- plesňové infekcie (infekcie úst a hrdla)
- bolesť hlavy
- chrapot
- bolesť hrdla

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- palpitácie (búšenie srdca)
- neobvykle rýchly tlkot srdca a porucha srdcového rytmu
- niektoré zmeny na elektrokardiograme (EKG)
- zvýšenie krvného tlaku
- príznaky chrípky
- zápal prínosových dutín
- nádcha
- zápal ucha
- podráždenie hrdla
- kašeľ a produktívny kašeľ

- astmatický záchvat
- plesňové vaginálne infekcie
- nevoľnosť
- nezvyčajné alebo porušené vnímanie chuti
- pálenie pier
- sucho v ústach
- ťažkosti s prehĺtaním
- poruchy trávenia
- žalúdočná nevoľnosť
- hnačka
- bolesť svalov a svalové kŕče
- sčervenenie tváre a krku
- zvýšený prietok krvi v niektorých tkanivách v organizme
- nadmerné potenie
- chvenie
- nepokoj
- žihľavka alebo vyrážka
- Zmeny niektorých zložiek krvi:
  - pokles počtu bielych krviniek
  - zvýšenie počtu krvných doštičiek
  - pokles hladiny draslíka v krvi
  - zvýšenie hladiny cukru v krvi
  - zvýšenie hladiny inzulínu v krvi, voľných mastných kyselín a ketolátok

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako „menej časté“ u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc:

- pneumónia (zápal pľúc): informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov: zvýšená produkcia hlienu, zmena sfarbenia hlienu, horúčka, zvýšený kašeľ, zhoršenie problémov s dýchaním
- znížené množstvo kortizolu v krvi; to je spôsobené účinkom kortikosteroidov na vaše nadobličky.
- nepravidelný tlkot srdca.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit tlaku v hrudníku
- pocit vynechávajú úderov srdca
- zníženie krvného tlaku
- zápal obličiek
- opuch kože a slizníc pretrvávajúci niekoľko dní

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zhoršenie astmy
- dýchavičnosť
- pokles počtu krvných doštičiek
- opuch rúk alebo nôh

**Dlhodobé používanie vysokých dávok inhalačných kortikosteroidov môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zapríčiniť systémové účinky.** Tieto zahŕňajú:

- porucha funkcie nadobličiek (adrenosupresia)
- zvýšený vnútro-očný tlak (glaukóm)
- katarakta (sivý zákal)
- spomalenie rastu (spomalenie rastu u detí a dospelých)
- zníženie minerálnej kostnej hustoty (rednutie kostí)

**Neznáme** (častosť ich výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- ťažkosti so spánkom,
- depresia alebo pocit úzkosti

- nervozita
- zvýšená dráždivosť alebo podráždenosť

Tieto udalosti sa vyskytujú viac u detí.

- Rozmazané videnie

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať BIBECFO

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- **Pred výdajom:** Uchovávajú v chladničke (2-8 °C).
- **Po výdaji (prijatie tohto lieku od lekárnik)**
  - Nepoužívajte tento liek po 3 mesiacoch od dátumu, kedy ste inhalátor dostali od lekárnik a nikdy nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
  - Uchovávajú inhalátor pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
  - Ak bol inhalátor vystavený silnému chladu, pred použitím ho niekoľko minút zohrievajte vo svojich rukách. Nikdy nezohrievajte iným spôsobom.  
**Upozornenie:** Nádoba obsahuje kvapalinu pod tlakom. Nevystavujte nádobu teplotám vyšším ako 50 °C. Neprepichujte nádobu.
  - Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo BIBECFO obsahuje

- Liečivá sú beklometazón-dipropionát a dihydrát formoterólium-fumarát. Každá odmeraná dávka (dávka z inhalátora) obsahuje 200 mikrogramov beklometazón-dipropionátu a 6 mikrogramov dihydrát formoterólium-fumarátu. Toto zodpovedá podanej dávke (dávka, ktorá vyjde z náustka) 169,2 mikrogramom beklometazón-dipropionátu a 5,0 mikrogramom dihydrát formoterólium-fumarátu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, kyselina chlorovodíková a hnací plyn bez obsahu CFC – norflurán.

### Ako vyzerá BIBECFO a obsah balenia

BIBECFO sa nachádza v tlakovej 19 ml hliníkovej nádobe utesnenej odmerným ventilom a nasadenej na polypropylénovom plastovom ovládači s počítadlom dávok, ktorý obsahuje náustok a je vybavený plastovým ochranným uzáverom.

Veľkosti balenia:

- 1 tlaková nádoba, ktorá poskytuje 120 stlačení
- 2 tlakové nádoby, z ktorých každá poskytuje 120 stlačení

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.



## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgicko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami.**

Rakúsko	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
Nemecko	Beclometason/ Formoterol Cipla 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Španielsko	Beclometasona/Formoterol Cipla 200 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Francúzsko	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Taliansko	BIBECFO
Nórsko	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumunsko	Beclometazonă/Formoterol Cipla 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Švédsko	Brofobec
Slovakia	BIBECFO 200/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.**