

Публичен оценъчен доклад

**Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6
микрограма на впръскане, разтвор под налягане за
инхалация**

**Beclometasone/Formoterol Pharmascience
100/6 micrograms per actuation, pressurised inhalation,
solution**

**Беклометазонов дипропионат/Формотеголов фумарат
дихидрат
Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate**

Дата: 07.04.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация

Beclometasone/Formoterol Pharmascience

100/6 micrograms per actuation, pressurised inhalation, solution

Беклометазонов дипропионат/Формотеголов фумарат дихидрат

Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dehydrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация и за какво се използва

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е разтвор под налягане за инхалация през устата, съдържащ две активни вещества, които се доставят директно до белите дробове.

Двете активни вещества са беклометазон дипропионат и формотерол фумарат дихидрат. Беклометазон дипропионат принадлежи към групата лекарства, наречени кортикостероиди, които притежават противовъзпалително действие, намаляват отока и дразненето на Вашите бели дробове.

Формотерол фумарат дихидрат принадлежи към групата лекарства, наречени дългодействащи бронходилататори, които отпускат мускулатурата на въздухоносните пътища и Ви помагат да дишате по-лесно.

В комбинация, тези активни вещества улесняват дишането, осигурявайки облекчение на симптоми като задух, хрипове и кашлица при пациенти с астма или ХОББ, като подпомагат предотвратяването на появата на симптоми на астма.

Астма

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е показан за лечение на астма при възрастни пациенти, при които:

- астмата не е адекватно контролирана чрез употреба на инхалаторни кортикостероиди от краткочействащи бронходилататори, използвани „при нужда“;
- астмата се повлиява добре при лечение с комбинацията от кортикостероиди и дългодействащи бронходилататори.

ХОББ

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс може също да се използва за лечение на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни пациенти. ХОББ е продължително заболяване на дихателните пътища на белите дробове, което обикновено се предизвиква от тютюнопушене.

Как действа Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация?

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс съдържа беклометазон дипропионат и формотерол. Тези две активни вещества притежават различен механизъм на действие. Подобно на

ефектите при други комбинации от инхалаторни кортикостероиди и бета2-агонисти, тази комбинация показва адитивни ефекти по отношение на намаляване на обострянето на астмата.

Беклометазон дипропионат

Беклометазон дипропионат, приложен инхалаторно в препоръчаните дози притежава глюкокортикоидно противовъзпалително действие в белите дробове, което води до намаляване на симптомите и обострянето на астмата, с по-малко нежелани ефекти, отколкото при системно приложение.

Формотерол

Формотерол е селективен бета2-адренергичен агонист, който предизвиква релаксация на бронхиалната гладка мускулатура при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища. Бронходилатиращият ефект настъпва бързо до 1-3 минути след инхалиране, а продължителността на ефекта след приложение на еднократна доза е 12 часа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация

Лекарствената форма на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, е разтвор под налягане за инхалация

Астма

Вашият лекар ще Ви назначи редовни прегледи, за да е сигурен, че приемате най-подходящата доза Беклометазон/Формотерол Фармасайънс. Той ще Ви предпише лечение, при което да получавате най-ниската доза от лекарството, която да осигури най-добрия контрол върху симптомите.

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс може да Ви бъде предписан по два различни начина:

- а) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, заедно с отделен „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. учестяване на дишането, хрипове и кашлица;
- б) за ежедневна употреба за лечение на Вашата астма, както и употреба на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс за лечение на внезапно влошаващи се симптоми на астмата, като напр. учестяване на дишането, хрипове и кашлица.

а) Употреба на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс заедно с отделен „облекчаващ“ инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчаната доза е едно или две впръсквания два пъти дневно.

Максималната дневна доза е 4 впръсквания.

Запомнете: Носете винаги Вашия „облекчаващ“ инхалатор с Вас за лечение на влошаващи се симптоми на астмата или при поява на остър астматичен пристъп.

б) Използвайте Беклометазон/Формотерол Фармасайънс като самостоятелен „облекчаващ“ инхалатор:

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчваната дневна доза е едно впръскване сутрин и едно впръскване вечер.

Вие трябва да използвате Беклометазон/Формотерол Фармасайънс като „облекчаващ“ инхалатор за лечение на внезапно проявяващи се астматични симптоми.

При проява на астматичен пристъп приложете едно впръскване и изчакайте няколко минути. Ако не усетите подобрение, приложете още едно впръскване.

Не прилагайте повече от 6 „облекчаващи“ впръсквания дневно.

Максималната дневна доза на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е 8 впръсквания дневно.

Ако усещате, че имате нужда от повече доза за ежедневно контролиране на астматичните симптоми, моля свържете се с Вашия лекар за съвет. Той може да прецени и да промени лечението Ви.

Употреба при деца и юноши на възраст под 18 години

Деца и юноши на възраст под 18 години НЕ трябва да приемат това лекарство.

Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е две впръсквания сутрин и две впръсквания вечер.

Рискови групи пациенти

Не се препоръчва специална дозировка при пациенти в старческа възраст. Няма данни за употребата на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс при хора с чернодробни или бъбречни увреждания.

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е ефективен за лечение на астма при доза на беклометазон дипропионат, която може да бъде по-ниска от дозата в някои други инхалаторни лекарства, съдържащи беклометазон дипропионат. Ако преди това сте използвали различен инхалатор, съдържащ беклометазон дипропионат, Вашият лекар ще Ви препоръча точната доза от Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, която трябва да приемате за лечение на астмата.

Не повишавайте дозата

Ако чувствате, че лекарството не е ефективно, винаги съобщавайте това на Вашия лекар преди да повишите дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Беклометазон/Формотерол Фармасайънс

Приемът на повече от необходимото количество формотерол, може да предизвика следните ефекти: гадене, повръщане, учестен пулс, сърцебиене, смущения на сърдечния ритъм, определени промени в електрокардиограмата, главоболие, тремор, сънливост, повишаване на киселинността на кръвта, ниски нива на калий в кръвта, високи стойности на кръвната захар. Вашият лекар може да Ви препоръча кръвни изследвания за определяне на нивата на калий и глюкоза в кръвта.

Приемът на повече от необходимото количество от беклометазон дипропионат може да доведе до краткотрайни проблеми с надбъбреците. Това ще се нормализира за няколко дни, но Вашият лекар може да поиска да определи нивата на серумния кортизол.

Съобщавайте на Вашия лекар при наличие на който и да е от тези симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Беклометазон/Формотерол Фармасайънс

Приемете дозата веднага щом се сетите. Ако е почти време за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали, просто приемете следващата доза в точното за нея време. Не приемайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс

Не понижавайте дозата и не спирайте приема на лекарството.

Добре ако се чувствате по-добре, не спирайте приема и не понижавайте дозата на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс. При нужда, потърсете съвет от Вашия лекар. Редовният прием на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е особено важен дори при липса на симптоматика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако дишането Ви се влоши

Ако веднага след инхалиране на лекарството почувствате влошаване, задух и хриптене (дишане със свистене), преустановете незабавно приложението на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс и веднага употребете Вашия бързодействащ „облекчаващ“ инхалатор. Свържете се незабавно с Вашия лекар, който ще направи оценка на симптомите и ако е необходимо може да препоръча друг вид лечение. Вижте също точка 4. Възможни нежелани реакции.

Ако астмата Ви се влоши

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако усетите влошаване или затруднено контролиране на симптомите (т.е. ако използвате отделен „облекчаващ“ инхалатор или Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, као „облекчаващ“ инхалатор по-често), или ако „облекчаващият“ инхалатор или Беклометазон/Формотерол Фармасайънс не подобрява симптомите на заболяването. При влошаване на астмата, Вашият лекар може да промени дозата на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс или да Ви предпише алтернативно лечение.

Начин на приложение

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е предназначен за инхалаторно приложение.

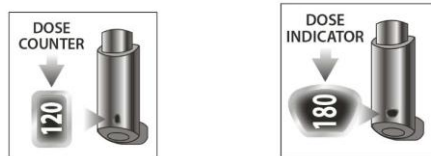
Това лекарство се съдържа в опаковка под налягане, поставена в пластмасов корпус с накрайник. На гърба на инхалатора е разположен брояч, който Ви показва броя на останалите дози. Всяко натискане на пулверизатора освобождава едно впръскванена лекарството, а броячът отчита една доза по-малко. Внимавайте да не изпускате инхалатора, тъй като това може да доведе до отчитане на неизползвана доза.

Тестване на Вашия инхалатор

Преди прилагане на инхалатора за първи път или ако инхалаторът не е бил използван 14 или повече дни, е необходимо да го тествате, за да се уверите, че той работи нормално.

1. Отстранете защитната капачка от накрайника.
2. Задръжте флакона в изправено положение с накрайника надолу.
3. Насочете накрайника към себе си и здраво натиснете флакона, за да се освободи едно впръскване.

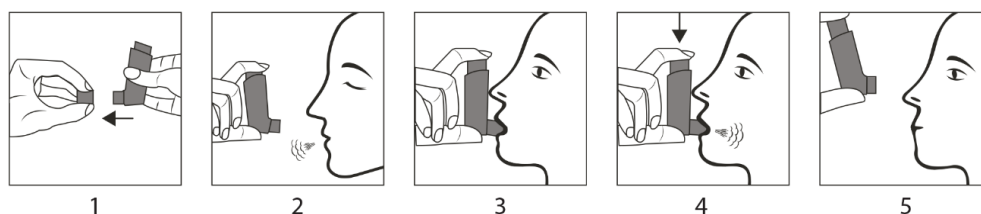
4. Проверете брояча на дозите (или индикатора). Ако тествате инхалатора си за първи път, екранът на брояча (или индикатора) трябва да отчита съответно 120 или 180.



Как да използвате Вашия инхалатор

При възможност трябва да бъдете прав или седнал изправен, когато прилагате инхалатора.

Преди да използвате инхалатора проверете брояча на дозите (индикатора): всяко число между „1“ и съответно „120“ или „180“ показва, че има останали дози. Ако броячът на дозите (индикаторът) показва „0“, значи не са останали дози – изхвърлете инхалатора и вземете нов.



1. Свалете предпазното капаче от мундшука и проверете дали е чист, без прах, замърсяване или чужди тела.
2. Издишайте, колкото е възможно по-дълбоко и по-бавно.
3. Задръжте опаковката в изправено положение, поставете мундшука в устата и плътно го обхванете с устни. Не захвапвайте мундшука.
4. В същото време, вдишайте бавно и дълбоко през устата. Докато вдишвате, натиснете здраво инхалатора отгоре, за да възпроизведете впръскване. За хора със слаби ръце, може да е по-лесно да държат инхалатора с две ръце: поставете двата показалеца върху горната част на инхалатора, а двата палеца в основата на инхалатора.
5. Задръжте вдишването колкото е възможно по-дълго, а след това извадете инхалатора от устата си и издишайте бавно. Не издишвайте в инхалатора.

Ако се налага да направите още едно впръскване, задръжте инхалатора в изправено положение за около половин минута и повторете от стъпка 2 до 5.

Важно: Не изпълнявайте твърде бързо стъпки 2 до 5.

След употреба затворете с предпазната капачка и проверете брояча (индикатора).

За да намалите риска от гъбичкова инфекция в устата и гърлото ги изплаквайте редовно, правете гаргара с вода или измивайте зъбите всеки път след използване на инхалатора.

Когато броячът (индикаторът) показва числото „20“ трябва да вземете нов инхалатор. Спрете да използвате инхалатора, когато броячът покаже „0“, тъй като останалата в устройството доза за впръскване може да е недостатъчна, започнете да използвате новия инхалатор.

Ако забележите, че при инхалация част от лекарството „излиза като дим“ през горната част на инхалатора или от страни на устните, това означава, че до Вашия бял дроб няма да

достигне цялата доза Беклометазон/Формотерол Фармасайънс. Направете ново впръскване по инструкциите, започвайки от стъпка 2.

Ако считате, че ефекта на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс е твърде силен или недостатъчен, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате затруднения при употребата на инхалатора, може да използвате спейсър устройството Aerochamber Plus™. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това устройство. Важно е да прочетете листовката, която се предоставя с AeroChamber Plus™ устройството за впръскване, да следвате инструкциите за използване на устройството и за внимателното му почистване.

Почистване

Почиствайте Вашия инхалатор веднъж седмично.

При почистване, не сваляйте контейнера от задвижващия механизъм и не използвайте вода или други течности за почистване на накрайника.

За да почистите инхалатора:

1. Свалете предпазното капаче чрез издърпване.
2. Почистете отвътре и отвън накрайника и задвижващия механизъм с чиста, суха кърпа или тъкан.
3. Поставете обратно капачето върху накрайника.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не приемайте Беклометазон/Формотерол Фармасайънс:

Ако сте алергични към беклометазон дипропионат или формотерол фумарат дихидрат, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, ако:

- имате сърдечно-съдови проблеми, като ангина пекторис (сърдечна болка, болка в гърдите), скорошни сърдечни пристъпи (миокарден инфаркт), сърдечна недостатъчност, стесняване на артериите около сърцето (коронарна сърдечна болест), клапен сърдечен порок или друго известно заболяване на сърцето, или ако имате състояние, известно като хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (болест, характеризираща се с промени в състоянието на сърдечния мускул);
- имате стесняване на артериите (известно като артериосклероза), високо кръвно налягане или ако Ви е известно, че имате аневризма (ненормално „издуване“ на стената на кръвоносните съдове);
- имате нарушения на сърдечния ритъм, като ускорена или неправилна сърдечна честота, учестен пулс или сърцебиене, или ако са Ви съобщили, че електрокардиограмата Ви не е нормална;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза;
- имате ниско ниво на калий в кръвта;
- имате заболяване на черния дроб или бъбреците;
- имате диабет (инхалирането на високи дози формотерол може да повиши Вашата кръвна захар; това може да наложи извършването на някои допълнителни кръвни изследвания за проверка на нивото на кръвната захар в началото, както и през периода на лечението);

- имате тумор на надбъбречните жлези (известен като феохромоцитом);
- Ви се налага да използвате анестетик (упойка) – в зависимост от вида на анестетика, може да се наложи да спрете приема на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс поне за 12 часа преди анестезията;
- сте или сте бил лекуван някога от туберкулоза (ТВ), или ако имате вирусна или гъбичкова инфекция на гръдния кош;
- не трябва да употребявате алкохол, поради каквато и да било причина.

Ако някое от споменатите състояния се отнася до Вас, винаги информирайте Вашия лекар преди да приемете Беклометазон/Формотерол Фармасайънс.

Ако имате или сте имали някакви здравословни проблеми, алергии или просто не сте сигурен дали може да приемате Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, се консултирайте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употреба на инхалатора.

Лечението с бета2-агонисти като формотерол, който се съдържа в Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, може да причини остро понижаване на нивото на калий в кръвта (хипокалиемия).

Повишено внимание е необходимо при тежка форма на астма. Това се налага от една страна поради липсата на кислород в кръвта, а от друга поради наличие на друго лечение, което се провежда едновременно с приложението на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс. То може да включва лекарства за лечение на сърдечно-съдови заболявания или високо кръвно налягане, известни като диуретици, както и други лекарства за лечение на астма, които могат да понижат още повече нивата на калия в кръвта. Затова Вашият лекар може да изисква да се определя периодично нивото на калий в кръвта.

Ако приемате продължително време високи дози от кортикостероиди за инхалаторно приложение, в ситуации на стрес може да е необходима по-висока доза. Ситуации, предизвикващи стрес могат да бъдат приемане в болница след някакъв инцидент, след сериозна травма или преди операция. В тези случаи, лекуващият лекар ще реши дали имате нужда от повишаване на дозата на кортикостероидите и може да Ви предпише стероидни таблетки или инжекции.

Ако се наложи да постъпите в болница, трябва да вземете всички лекарства и инхалатори със себе си, включително и Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, както и лекарствата и таблетките, отпускани без рецепта, при възможност в тяхната оригинална опаковка.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца и юноши

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс не трябва да се употребява от деца и юноши под 18 години, до получаване на допълнителни данни.

Други лекарства и Беклометазон/Формотерол Фармасайънс:

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наско сте приемали други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Някои лекарства могат да увеличат ефекта на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс и Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Не използвайте бета-блокери с това лекарство.

При употребата на бета-блокери (включително капки за очи) ефектът на формотерол може да се понижи или да липсва. Други бета-адренергични лекарства, които действат по същия начин, както формотерол, могат от своя страна да повишат ефектите му.

Приложение на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс едновременно с:

- лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (хинидин, дизопирамид, прокаинамид); лекарства, използвани за лечение на симптоми на депресия или психични разстройства, като моноаминооксидазни инхибитори (фенелзин и изокарбосазид), трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин и имипрамин); фенотиазинови производни могат да причинят някои промени в електрокардиограмата (ЕКГ) – те могат да повишат риска от нарушения в сърдечния ритъм (камерни аритмии);
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (L-ДОПА); за лечение на намалена функция на щитовидната жлеза (L-тироксин); лекарства, съдържащи окситоцин (който причинява контракции на матката) и алкохола също могат да понижат поносимостта на сърцето бета₂-агонисти, като формотерол;
- инхибитори на ензима моноаминооксидаза (ИМАО), вкл. лекарства с подобни свойства, като фуразолидон и прокарбазин, използвани за лечение на психични нарушения могат да причинят повишаване на кръвното налягане;
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания (дигоксин) могат да причинят понижаване на нивата на калия в кръвта – това може да повиши вероятността от поява на неправилен сърдечен ритъм;
- други лекарства, използвани за лечение на астма (теофилин, аминофилин или стероиди) и диуретици могат да понижат нивата на калия в кръвта;
- някои анестетици могат да повишат риска от неправилен сърдечен ритъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма клинични данни за приложението на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс по време на бременност.

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс не трябва да се употребява, ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, или ако кърмите, освен в случаите когато Вашият лекар не Ви е посъветвал изрично да го приемате.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Беклометазон/Формотерол Фармасайънс да оказва влияние върху Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс съдържа алкохол

Беклометазон/Формотерол Фармасайънс съдържа 7 mg алкохол (етанол) на всяко впръскване, което е еквивалентно на 0,20 mg/kg за доза от две впръсквания. Количеството алкохол в две впръсквания от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml вино или бира. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскване, разтвор под налягане за инхалация, установени в проучвания?

Тъй като Беклометазонов дипропионат/Формотеголов фумарат дихидрат на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскване, разтвор под

налягане за инхалация са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Беклометазон дипропионат/Формотеголов фумарат дихидрат.

Какви са възможните нежелани реакции от Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация?

Както при лечението с други инхалатори, непосредствено след прилагане на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, има риск от влошаване на задуха и хрипове, и това състояние е известно като парадоксален бронхоспазм. Ако това се случи, **Вие трябва незабавно да СПРЕТЕ приложението на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс**, и да използвате веднага Вашия бързодействащ „облекчаващ“ инхалатор за лечение на появилите се симптоми на задух и хрипове. Вие трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Съобщете на Вашия лекар незабавно, ако имате някакви реакции на свръхчувствителност, като кожни алергии, сърбеж по кожата, кожен обрив, зачервяване на кожата, подуване на кожата или лигавиците, особено на очите, лицето, устните и гърлото.

Други възможни нежелани ефекти са изброени по-долу, според тяхната честота.

Чести (при по-малко от 1 на 10 души):

- гъбични инфекции (на устата и гърлото), главоболие, дрезгав глас, зачервено гърло;
- пневмония (инфекция на белите дробове) при пациенти с ХОББ – уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, докато приемате Беклометазон/Формотерол Фармасайънс, тъй като те могат да бъдат симптоми на белодробна инфекция:
 - висока температура или втрисане;
 - повишено образуване на храчки, промяна в цвета на храчките;
 - засилване на кашлицата или засилване на проблемите с дишането.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация

Разрешението за употреба на Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация е издадено на 01.04.2026 г. Притежател на разрешението за употреба е PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LTD., Кипър.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Беклометазон/Формотерол Фармасайънс 100/6 микрограма на впръскане, разтвор под налягане за инхалация моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.