

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html> (select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Symbicort, 80 мкг/2,25 мкг/суспензія дозована для інгаляції під тиском Будесонід/формотеролу фумарату дигідрат

Прочитайте уважно увесь цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування цього лікарського засобу, тому що в ньому міститься важлива для вас інформація.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений особисто вам. Його не слід передавати іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їхнього захворювання подібні до тих, які спостерігаються у вас.
- Якщо у вас виникли побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листі-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладиш

1. Що являє собою лікарський засіб Symbicort та для чого він використовується
2. Про що потрібно знати перед прийомом лікарського засобу Symbicort
3. Як застосовувати лікарський засіб Symbicort
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Symbicort
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою лікарський засіб Symbicort та для чого він використовується

Що являє собою лікарський засіб Symbicort

Symbicort — це інгалятор, який використовується для лікування астми у дорослих та підлітків віком 12–17 років. Він містить два різні препарати: будесонід та формотеролу фумарату дигідрат.

- Будесонід належить до групи лікарських засобів, які називаються «кортикостероїди».
- Формотеролу фумарату дигідрат належить до групи лікарських засобів, які називаються «агоністами бета₂-адренорецепторів тривалої дії» або «бронходилататорами».

Для чого використовується Symbicort

Symbicort використовується для лікування астми та може призначатися в монотерапії або разом з окремим інгалятором для усунення нападу астми:

Деяким людям призначають два інгалятори для лікування астми: Інгалятор Symbicort та окремий «інгалятор для усунення нападу астми»

- Вони використовують Symbicort щодня. Це забезпечує профілактику проявів симптомів астми.
- Вони використовують свій «інгалятор для усунення нападу астми», коли у них з'являються симптоми астми, щоб знову стало легше дихати.

Деяким людям призначають Symbicort як єдиний інгалятор для лікування астми

- Вони використовують Symbicort щодня. Це забезпечує профілактику проявів симптомів астми.
- Вони також використовують Symbicort, коли їм потрібні додаткові дози для полегшення симптомів астми, щоб знову стало легше дихати, та, за погодженням з лікарем, також запобігти появі симптомів астми (наприклад, при фізичних навантаженнях або при впливі алергенів). Для цього їм не потрібний окремий інгалятор.

Як працює Symbicort

- Будесонід працює, зменшуючи та запобігаючи набряку та запаленню в легенях.
- Формотеролу фумарату дигідрат працює, розслаблюючи м'язи дихальних шляхів, це допомагає легше дихати.

2. Про що потрібно знати перед прийомом лікарського засобу Symbicort

Не можна застосовувати лікарський засіб Symbicort в таких випадках:

- якщо у вас алергія на будесонід, формотерол або будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу (перелічених у розділі 6).

Особливості застосування

Перед застосуванням лікарського засобу Symbicort проконсультуйтеся з лікарем чи фармацевтом, якщо:

- Ви діабетик.
- У вас інфекція легень.
- У вас високий артеріальний тиск або у вас коли-небудь були проблеми з серцем (зокрема неритмічне серцебиття, дуже прискорений пульс, звуження артерій або серцева недостатність).
- У вас проблеми зі щитовидною залозою або наднирниками.
- У вас низький рівень калію в крові.
- У вас є серйозні захворювання печінки.

Проконсультуйтеся з лікарем, якщо ви відчуваєте нечіткість зору або інші порушення зору.

Діти

Не застосовувати цей лікарський засіб дітям віком до 12 років.

Інші ліки та лікарський засіб Symbicort

Повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви зараз приймаєте, нещодавно приймали або маєте приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте будь-який з таких лікарських засобів:

- Бета-блокатори для лікування високого артеріального тиску (наприклад, атенолол або пропранолол).
- Очні краплі (наприклад, тимолол для лікування глаукоми).
- Ліки для лікування прискореного або неритмічного серцебиття (наприклад, хінідин).

- Ліки, такі як дигоксин, що часто використовуються для лікування серцевої недостатності.
- Сечогінні таблетки (діуретики) для лікування високого артеріального тиску (наприклад, фуросемід).
- Стероїдні препарати, що приймають перорально (наприклад, преднізолон).
- Ксантинові препарати (наприклад, теофілін або амінофілін). Вони часто використовуються для лікування астми.
- Інші бронходилататори (наприклад, сальбутамол).
- Антидепресанти (наприклад, амітриптилін і нефазодон).
- Фенотіазинові препарати (наприклад, хлорпромазин і прохлорперазин).
- Препарати для лікування ВІЛ-інфекції (наприклад, ритонавір).
- Препарати для лікування інфекцій (наприклад, кетоконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол, кларитроміцин та телітроміцин).
- Препарати для лікування хвороби Паркінсона (наприклад, леводопа).
- Препарати для лікування проблем із щитовидною залозою (наприклад, левотироксин).

Якщо ви маєте будь-що з переліченого вище або ви не впевнені чи маєте, порадьтеся з лікарем чи фармацевтом перед тим, як використовувати лікарський засіб Symbicort.

Також повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви збираєтеся мати загальну анестезію під час операції або стоматологічних процедур.

Застосування у період вагітності або годування груддю

- Якщо ви вагітні або плануєте завагітніти, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу Symbicort — не використовуйте Symbicort, якщо вам це не порадить лікар.
- Якщо ви завагітніли під час застосування лікарського засобу Symbicort, не припиняйте застосування лікарського засобу Symbicort, а негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви годуєте груддю, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням лікарського засобу Symbicort.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

Symbicort не впливає або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

3. Як застосовувати лікарський засіб Symbicort

Слід завжди використовувати цей лікарський засіб точно за інструкціями лікаря. Якщо ви не впевнені як приймати цей лікарський засіб, зверніться до лікаря або фармацевта.

- Важливо використовувати Symbicort щодня, навіть якщо у вас немає ознак астми на той момент.
- Ваш лікар буде регулярно перевіряти у вас симптоми астми.
- Ваш лікар може розглянути питання про додавання таблеток стероїдного лікарського засобу до вашого звичайного лікування в періоди стресу (наприклад, у разі інфекції органів грудної клітки або перед операцією).

Symbicort може призначатися для лікування астми в монотерапії або разом з окремим інгалятором для усунення нападу астми. Для отримання повної дози вам потрібно здійснити дві інгаляції(активації) лікарського засобу Symbicort. Кількість лікарського засобу Symbicort і коли його використовувати залежить від того, як він був вам призначений.

- а) Якщо вам призначили Symbicort та окремий інгалятор для усунення нападу астми, прочитайте розділ «а) Використання лікарського засобу Symbicort та окремого інгалятора для усунення нападу астми».
- б) Якщо вам призначили Symbicort як єдиний інгалятор, прочитайте розділ «б) Використання лікарського засобу Symbicort як єдиного інгалятора для лікування астми».

а) Використання лікарського засобу Symbicort та окремого інгалятора для усунення нападу астми

Використовуйте Symbicort щодня. Це забезпечує профілактику проявів симптомів астми.

Дорослі (віком від 18 років)

- Звичайна доза становить 2–4 інгаляції, два рази на добу.
- Ваш лікар може підвищити дозу до 8 інгаляцій, два рази на добу.
- У разі належного контролю симптомів астми ваш лікар може попросити вас використовувати лікарський засіб один раз на добу.

Підлітки (віком 12–17 років)

- Звичайна доза становить 2–4 інгаляції, два рази на добу.
- У разі належного контролю ознак астми ваш лікар може попросити вас використовувати лікарський засіб один раз на добу.

Ваш лікар (або медсестра) допоможе вам справлятися з астмою. Вони скоригують дозу цього лікарського засобу до мінімальної, яка забезпечить контроль астми. Однак не коригуйте дозу та не припиняйте використання лікарського засобу без консультації з лікарем (або медсестрою).

Використовуйте окремий «інгалятор для усунення нападу астми» лише у разі нападу.

- Завжди тримайте свій «інгалятор для усунення нападу астми» при собі, щоб використовувати його в разі потреби.
- Не використовуйте Symbicort для лікування симптомів астми — використовуйте свій інгалятор для усунення нападу астми.

б) Використання лікарського засобу Symbicort як єдиного інгалятора для лікування астми

Використовуйте Symbicort у такий спосіб тільки якщо вам дозволив лікар і якщо ви старше 12 років.

Використовуйте Symbicort щодня. Це забезпечує профілактику проявів симптомів астми. Ви можете використовувати:

- 2 інгаляції вранці та 2 інгаляції ввечері;
- 4 інгаляції вранці;
- 4 інгаляції ввечері;

Ваш лікар може підвищити дозу до 4 інгаляцій два рази на добу.

Також використовуйте Symbicort як «інгалятор для усунення нападу астми» лише у разі нападу та для запобігання появі симптомів астми (наприклад, при фізичних навантаженнях або при впливі алергенів).

- Якщо у вас з'явилися симптоми астми, зробіть 2 впорскування та зачекайте кілька хвилин.
- Якщо вам не стало краще, зробіть ще 2 інгаляції.
- Не робіть більше ніж 12 інгаляцій за один раз.

Завжди тримайте свій інгалятор Symbicort при собі, щоб ви могли використати його в разі потреби.

Загальна добова доза понад 16 інгаляцій зазвичай не потребується. Однак лікар може дозволити вам використовувати до 24 інгаляцій на добу протягом обмеженого періоду часу.

Якщо вам регулярно потрібно 16 або більше інгаляцій на добу, запишіться на прийом до лікаря або медсестри. Можливо, вам потрібно змінити лікування.

Не використовуйте більше ніж 24 впорскувань за 24 години.

У разі фізичного навантаження та появи ознак астми, використовуйте Symbicort згідно з рекомендаціями, наведеними у цій інструкції. Важливо, щоб ви обговорили з вашим лікарем використання лікарського засобу Symbicort для запобігання появі симптомів астми; частота

фізичного навантаження та контакту з алергенами можуть вплинути на лікування, яке вам призначено.

Symbicort та таблетки стероїдного лікарського засобу

Якщо ви приймаєте таблетки стероїдного лікарського засобу для лікування астми, лікар може зменшити кількість таблеток, які ви приймаєте, як тільки ви почнете застосовувати Symbicort. Якщо ви приймаєте пероральні таблетки стероїдного лікарського засобу протягом тривалого часу, лікар може попросити вас час від часу здавати аналізи крові. При зменшенні дози пероральних таблеток стероїдного лікарського засобу ви можете відчувати загальне нездужання, навіть якщо вираженість симптомів з боку грудної клітки може зменшуватися. Ознаки можуть включати:

- закладеність носа або нежить;
- слабкість;
- біль у суглобах чи м'язах;
- висип (екзема).

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас є такі ознаки:

- головний біль;
- втома;
- відчуття нудоти;
- блювання.

Якщо у вас виникли будь-які з перерахованих вище ознак, негайно зверніться до свого лікаря, можливо, вам буде потрібно застосовувати інші ліки. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви стурбовані тим, чи слід продовжувати використовувати Symbicort.

Застосування у дітей

Для дітей підходять інші форми цього лікарського засобу; зверніться до лікаря або фармацевта.

Важлива інформація щодо симптомів астми

Якщо під час застосування лікарського засобу Symbicort ви відчуваєте, що у вас задишка або хрипи, вам слід продовжувати застосовувати Symbicort, але якомога швидше звернутися до лікаря, оскільки вам може знадобитися додаткове лікування.

Негайно зверніться до лікаря, якщо:

- Вам стає складніше дихати або ви часто прокидаєтеся вночі через астму.
- Вранці виникає відчуття стиснення в грудях або стиснення в грудях триває довше, ніж зазвичай.
- Ці симптоми можуть означати, що не забезпечується належний контроль астми, і вам може знадобитися інше або додаткове лікування.

Інформація щодо лікарського засобу Symbicort

- Перш ніж почати застосовувати Symbicort, зніміть обгортку з фольги. Викиньте обгортку, а також осушувач, який знаходиться всередині обгортки. Якщо осушувач витік з упаковки, не використовуйте інгалятор.
- Після того як ви вийняли інгалятор із фольги, ви повинні використати його протягом 3 місяців. Запишіть дату закінчення використання (3 місяці з моменту відкриття обгортки) на пустому місці етикетки інгалятора, щоб нагадати вам, коли слід припинити застосування інгалятора.
- Частини вашого інгалятора показані на рисунку. Інгалятор буде вже зібраний, коли ви його вперше отримаєте. При ослабленні з'єднання балончика, необхідно закріпити його в інгаляторі, і продовжувати користуватися інгалятором.



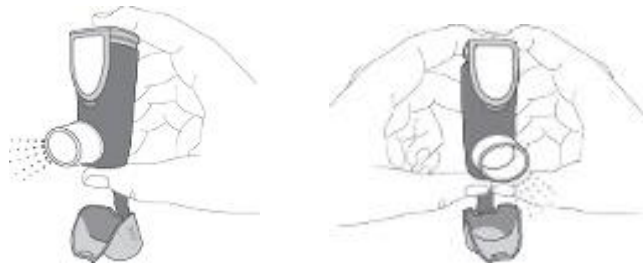
Підготовка лікарського засобу Symbicort

Необхідно підготувати інгалятор до використання в таких ситуаціях:

- Якщо ви використовуєте новий інгалятор Symbicort вперше.
- Якщо ви не використовували його більше ніж 7 днів.
- Якщо він впав.

Щоб підготувати інгалятор до використання, дотримуйтесь наведених нижче інструкцій:

1. Добре струсіть інгалятор протягом щонайменше 5 секунд, щоб перемішати вміст аерозольного балончика.
2. Зніміть ковпачок з мундштука, злегка натиснувши на виступи збоку. Ремінець на ковпачку мундштука залишиться прикріпленим до інгалятора.
3. Тримайте інгалятор вертикально. Потім натисніть лічильник (на верхній частині інгалятора), щоб зробити впорскування в повітря. Ви можете використовувати одну або обидві руки, як показано на рисунках.



4. Приберіть палець (пальці) від лічильника.
5. Зачекайте 10 секунд, добре струсіть, а потім повторіть кроки 3 та 4.
6. Тепер інгалятор готовий до використання.

Як робити інгаляцію

Кожен раз, коли вам потрібно зробити інгаляцію, дотримуйтесь інструкцій нижче:

1. Добре струсіть інгалятор протягом щонайменше 5 секунд, щоб перемішати вміст аерозольного балончика.
2. Зніміть ковпачок з мундштука, злегка натиснувши на виступи збоку. Перевірте, чи не заблокований мундштук.
3. Тримайте інгалятор вертикально (одною або обома руками). Спокійно видихніть.
4. Акуратно помістіть мундштук між зубами. Закрийте губи.
5. Почніть повільно і глибоко вдихати через рот. Щільно натисніть лічильник (на верхній частині інгалятора), щоб зробити впорскування. Після натискання лічильника продовжуйте вдихати деякий час. Вдих одночасно з натисканням на лічильник гарантує, що препарат досягне ваших легень.
6. Затримати подих на 10 секунд або так довго, як вам буде зручно.
7. Перш ніж видихнути, зніміть палець з лічильника та вийміть інгалятор з рота. Тримайте інгалятор вертикально.
8. Потім повільно видихніть. Щоб зробити ще одну інгаляцію, добре струсіть інгалятор протягом щонайменше 5 секунд і повторіть кроки з 3 по 7.
9. Встановіть на місце ковпачок мундштука.
10. Після щоденного ранкового і вечірнього застосування прополощіть рот водою та виплюньте її.



Використання спейсера

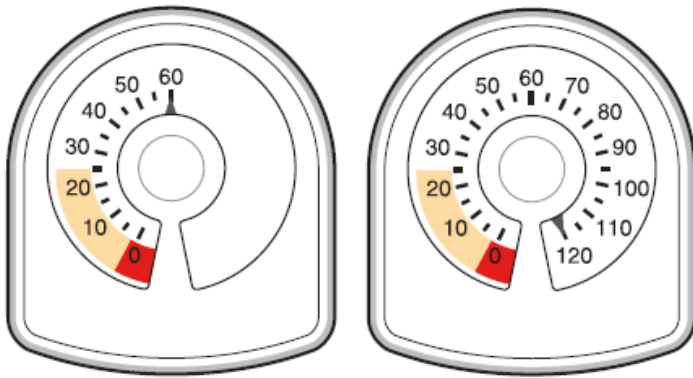
Ваш лікар, медсестра або фармацевт можуть запропонувати вам використовувати спейсер (наприклад *AeroChamber Plus Flow Vu* або *AeroChamber Plus*). Дотримуйтесь інструкцій, наведених в документі, що додається до спейсера.

Очищення інгалятора Symbicort

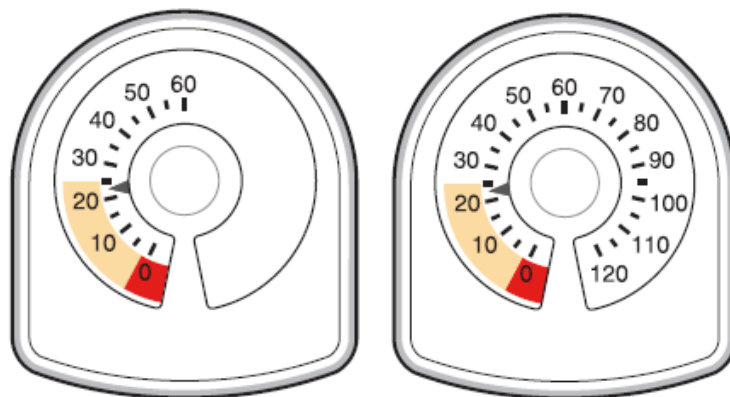
- Протирайте внутрішню та зовнішню частини мундштука принаймні раз на тиждень сухою серветкою.
- Не використовуйте воду чи інші рідини.
- Не виймайте балончик з інгалятора.

Як я дізнаюся, що настав час замінити Symbicort?

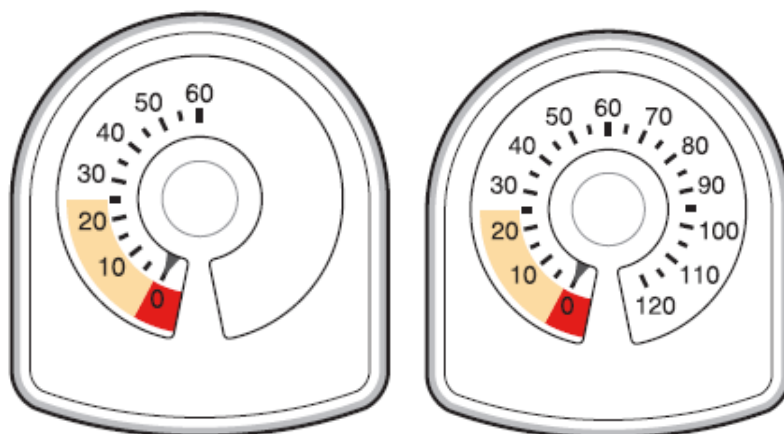
- Лічильник у верхній частині інгалятора повідомляє, скільки інгаляцій(активацій) залишилося у вашому інгаляторі Symbicort. Відлік починається з 60 або 120 інгаляцій, коли інгалятор повний.



- Кожного разу, коли ви робите інгаляцію або впорскування у повітря, стрілка веде відлік у зворотньому напрямку до нуля («0»).
- Коли стрілка вперше потрапляє в жовту зону, це означає, що залишилося близько 20 інгаляцій.



- Коли стрілка досягне «0», ви повинні припинити використання інгалятора Symbicort. Інгалятор може не відчуватися порожнім, і може здаватися, що він все ще працює. Однак ви не отримаєте потрібної кількості лікарського засобу, якщо будете продовжувати його використовувати.



Якщо ви прийняли лікарський засіб Symbicort в більшій дозі, ніж потрібно

Важливо, щоб ви приймали дозу, як визначено фармацевтом або за рекомендацією лікаря. Не приймайте більше призначеної дози без консультації з лікарем.

Якщо ви прийняли лікарський засіб Symbicort в більшій дозі, ніж потрібно, зверніться до лікаря або фармацевта за порадою. Можуть виникнути такі ефекти: тремтіння, головний біль або прискорене серцебиття.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб Symbicort

- Якщо ви забули прийняти дозу лікарського засобу, прийміть її одразу, як згадаєте. Однак, якщо настав час для наступної дози, не приймайте пропущену дозу.
- **Не** приймайте лікарський засіб в подвійній дозі, щоб надолужити його прийом, про який ви забули.

Якщо ви припинили застосування лікарського засобу Symbicort

Перш ніж припинити застосування лікарського засобу Symbicort, порадьтеся з лікарем або фармацевтом. Якщо ви припините застосування лікарського засобу Symbicort, вираженість симптомів астми може посилитися.

Якщо у вас виникнуть додаткові запитання щодо використання цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, хоча й не в усіх пацієнтів.

Якщо з вами сталося будь-що з наведеного нижче, припиніть застосування лікарського засобу Symbicort і негайно зверніться до лікаря:

- набряк обличчя, особливо навколо рота (язика та/або горла та/або утруднення ковтання), висип або кропив'янка разом з утрудненням дихання (ангіоневротичний набряк) та/або раптовим відчуттям слабкості. Це може означати, що у вас алергічна реакція. Це трапляється рідко, менше ніж у 1 з 1000 осіб.
- Раптове гостре свистяче дихання або задишка відразу після використання інгалятора Symbicort. При виникненні будь-якого з цих симптомів негайно припиніть використання лікарського засобу Symbicort та скористайтеся своїм окремим інгаляційним бронхолітиком для усунення нападу астми, у разі його наявності. Негайно зверніться до лікаря, оскільки вам може знадобитися змінити лікування. Це трапляється дуже рідко, менше ніж у 1 з 10 000 осіб.

Інші можливі побічні ефекти:

Часто (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 осіб)

- Серцебиття (відчуття биття серця), тремор або тремтіння. Якщо ці ефекти виникають, вони зазвичай легкі та зазвичай зникають, якщо ви продовжуєте використовувати лікарський засіб Symbicort.
- Молочниця (грибкова інфекція) у роті. Виникнення менш імовірне, якщо після використання лікарського засобу Symbicort вранці та ввечері полоскати рот водою.
- Легкий біль у горлі, кашель і хрипкий голос.
- Головний біль.

Нечасто (можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб)

- Почуття нервозності, нервозності або збудження.
- Порушений сон.
- Відчуття запаморочення.
- Нудота (відчуття, що вас нудить).
- Прискорене серцебиття.
- Синці на шкірі.
- Судоми м'язів.
- Нечіткість зору.

Рідко (можуть виникати не більше ніж у 1 з 1000 осіб)

- Висипання, свербіж.

- Бронхоспазм (напруження м'язів дихальних шляхів, що спричиняє свистяче дихання). Якщо свистяче дихання виникає раптово після застосування лікарського засобу Symbicort, припиніть застосування лікарського засобу Symbicort і негайно зверніться до лікаря.
- Низький рівень калію в крові.
- Неритмічне серцебиття.

Дуже рідко (можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Депресія.
- Зміни в поведінці, особливо у дітей.
- Біль у грудях або стиснення у грудях (стенокардія).
- Підвищення рівня цукру (глюкози) в крові.
- Зміна смаку, наприклад, неприємний присмак у роті.
- Зміна артеріального тиску.

Інгаляційні кортикостероїди можуть впливати на нормальне вироблення стероїдних гормонів в організмі, особливо якщо ви застосовуєте високі дози протягом тривалого часу. Ефекти включають:

- Зміна мінеральної щільності кісток (витончення кісток).
- Катаракта (помутніння кришталика в оці).
- Глаукома (підвищення тиску в оці).
- Уповільнення темпів росту дітей і підлітків.
- Вплив на наднирники (невеликі залози поруч з нирками).

Ймовірність виникнення таких ефектів набагато менша в разі застосування інгаляційних кортикостероїдів, у порівнянні з кортикостероїдами в таблетованій формі.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листі-вкладиші. Ви також можете повідомити про будь-які побічні ефекти через **національну систему повідомлення**, наведену в [додатку V](#). Повідомляючи про побічні ефекти, ви допомагаєте в зборі додаткової інформації, що стосується безпеки цього препарату.

5. Як зберігати лікарський засіб Symbicort

- Зберігати в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.
- Цей лікарський засіб не можна використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці балончика, картонній пачці та фользі після слів «Придатний до». Дата закінчення терміну придатності позначає останній день зазначеного місяця.
- Після того як ви виняли інгалятор із фольги, ви повинні використати його протягом 3 місяців. Запишіть дату закінчення використання (3 місяці з моменту відкриття обгортки) на пустому місці етикетки інгалятора, щоб нагадати вам, коли слід припинити застосування інгалятора.
- Як і у випадку з більшістю інгаляційних ліків у балончиках під тиском, ефект цього лікарського засобу може зменшуватися, коли балончик холодний. Для досягнення найкращих результатів перед використанням цей лікарський засіб треба зберігати за кімнатної температури.
- Не зберігати у холодильнику чи морозильнику. Захищайте від морозу та прямих сонячних променів.
- Завжди щільно встановлюйте ковпачок мундштука та фіксуйте його після використання інгалятора.
- Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Про те, як утилізувати більше непотрібні лікарські засоби, ви можете дізнатися у свого фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

Попередження: Балончик містить рідину під тиском. Не піддавайте впливу температури вище 50 °C. Не проколюйте балончик. Балончик не можна розбивати, проколювати або спалювати навіть якщо він здається порожнім.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Вміст лікарського засобу Symbicort

Діючі речовини — будесонід та формотеролу фумарату дигідрат. Кожне впорскування містить 80 мкг будесоніду та 2,25 мкг формотеролу фумарату дигідрат.

Допоміжні речовини — апафлуран (HFA 227), повідон та макрогол. Це інгалятор без фреонів.

Як виглядає лікарський засіб Symbicort та вміст упаковки

Symbicort — це інгалятор, що містить лікарський засіб. Лікарський засіб, суспензія білого кольору для інгаляцій, міститься у балончику під тиском із прикріпленим індикатором дози. Балончик вставлений в червоний пластиковий дозатор з білим пластиковим мундштуком та прикріпленим сірим пластиковим ковпачком. Кожен інгалятор містить 60 або 120 інгаляцій після того, як він був підготовлений до використання. Кожен інгалятор окремо упакований в фольгу, що містить осушувач.

Symbicort, 80 мкг/2,25 мкг/суспензія дозована для інгаляції під тиском (будесонід/формотеролу фумарату дигідрат) доступний в упаковках по одному інгалятору.

У продажу можуть бути представлені не всі зазначені розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

[Заповнюється в країні реєстрації]

Цей лікарський засіб зареєстрований у державах-членах ЄЗ під такими назвами:

Австрія: Symbicort 80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation Druckgasinhalation, Suspension;

Бельгія: Symbicort 80 microgram/2,25 microgram/inhalatie, aérosol, suspensie; Symbicort 80 microgrammes/2,25 microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; Symbicort

80 Mikrogramm/2,25 Mikrogramm/Inhalation, Druckgasinhalation, Suspension; **Болгарія:** Симбикорт 80 микрограма/2,25 микрограма/впръскване Суспензия под налягане за инхалация; **Хорватія:** Symbicort

80 mikrograma/2,25 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija; **Кіпр:** Symbicort 80

μικρογραμμάριο/2,25 μικρογραμμάριο/ψεκασμό; **Чехія:** Symbicort 80 micrograms/2,25

micrograms/inhalation, suspension in pMDI; **Данія:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation;

Естонія: Symbicort; **Фінляндія:** Symbicort 80 mikrog/2.25 mikrog/inhalaatio; **Франція:** Symbicort

100/3 microgrammes par inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Греція:** Symbicort 80

μικρογραμμάριο/2,25 μικρογραμμάριο/ψεκασμό; **Угорщина:** Symbicort 2,25 mikrogramm/80

mikrogramm/ adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió; **Ісландія:** Symbicort 80 mikrógrömm/2,25

mikrógrömm/ inhalation; **Італія:** Symbicort; **Латвія:** Symbicort 80 mikrogrami/2.25 mikrogrami/

inhalācijā, izsmidzinājumā, aerosols inhalācijām zem spiediena; **Литва:** Symbicort 80 mikrogramų/2,25

mikrogramo/išpurškime suslėgtoji įkvepiamoji suspensija; **Люксембург:** Symbicort 80 microgrammes/2,25

microgrammes/inhalation, suspension pour inhalation en flacon pressurisé; **Мальта:** Symbicort 100

micrograms/3 micrograms/inhalation, pressurised inhalation, suspension; **Нідерланди:** Symbicort aérosol

100/3, 100 microgram/3 microgram per dosis, aérosol, suspensie; **Норвегія:** Symbicort 80 mikrogram/2.25

mikrogram/ inhalasjon; **Польща:** Symbicort; **Португалія:** Symbicort 80 microgramas/2,25

microgramas/inalação Suspensão pressurizada para inalação; **Румунія:** Symbicort 80 micrograme/2,25

micrograme/inhalatie, suspensie de inhalat presurizată; **Словацька Республіка:** Symbicort 80

mikrogramov/2,25 mikrogramov/inhalačná dávka, inhalačná suspenzia v tlakovom obale; **Республіка**

Словенія: Symbicort 80 mikrogramov/2,25 mikrograma na vdih, inhalacijska suspenzija pod tlakom;

Іспанія: Symbicort 80 microgramos/2,25 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a

presión; **Швеція:** Symbicort 80 mikrogram/2.25 mikrogram/inhalation; **Велика Британія:** Symbicort

100 micrograms/3 micrograms actuation pressurised inhalation, suspension

Дата останнього перегляду цього листа-вкладиша: MM.PPPP.

[Заповнюється в країні реєстрації]