

Bipacksedel: Information till användaren

Brofobec 100 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

beklometasondipropionat/formoterolfumaratdihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Brofobec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brofobec
3. Hur du använder Brofobec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brofobec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brofobec är och vad det används för

Brofobec är en inhalationsspray som innehåller två verksamma ämnen som inhaleras genom munnen och förs direkt ned i lungorna.

De två verksamma ämnena är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Beklometasondipropionat tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider som förhindrar inflammation och därmed minskar svullnad och irritation i lungorna.

Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas långverkande bronkdilaterare, som verkar avslappnande på musklerna i luftvägarna och gör det lättare att andas.

Tillsammans underlättar dessa två verksamma ämnen andningen genom att lindra symtom som andnöd, väsande andning och hosta hos patienter med astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och de hjälper även till att förebygga astmasymtom.

Astma

Brofobec är avsedd för regelbunden behandling av astma hos vuxna patienter när:

- astman inte är tillräckligt kontrollerad med inhalerad kortikosteroid och vidbehovs-medicinering med kortverkande bronkdilaterare.
eller
- astman kontrolleras väl med behandling med både kortikosteroider och långverkande bronkdilaterare.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Brofobec kan även användas för att behandla symtom vid svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna patienter. KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna som huvudsakligen orsakas av rökning.

Beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat som finns i Brofobec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare,

apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brofobec

Använd inte Brofobec

- om du är allergisk mot beklometasondipropionat eller formoterolfumaratdihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Brofobec:

- om du har hjärtproblem t.ex. kärlkramp (smärta i hjärtat eller bröstet), nyligen inträffad hjärtinfarkt, hjärtsvikt, förträngningar i hjärtats kranskärl, hjärtklaffssjukdom eller annat känt hjärtfel, eller ett tillstånd som kallas hypertrof obstruktiv kardiomyopati (ett tillstånd där hjärtmuskeln är onormal).
- om du har förträngningar i artärerna ("åderförkalkning"; arterioskleros), om du har högt blodtryck eller om du vet att du har aneurysm (pulsåderbräck).
- om du har rubbningar i hjärtrytmen såsom ökande eller oregelbundna hjärtslag, hög puls eller hjärtklappning eller om du fått reda på att du har onormal hjärtrytm.
- om du har störd sköldkörtelfunktion.
- om du har låga kaliumnivåer i blodet.
- om du har lever- eller njursjukdom.
- om du har diabetes (om du inhalerar höga doser av formoterol kan ditt blodsocker öka och därför kan du behöva göra extra blodtester för att kontrollera blodsockret när du börjar använda inhalatorn och även då och då under behandlingen).
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom).
- om du ska få narkos. Beroende på typ av narkosmedel kan det bli nödvändigt att stoppa behandlingen med Brofobec minst 12 timmar före narkos.
- om du behandlas eller någon gång har behandlats mot tuberkulos (TB) eller om du har en virus- eller svampinfektion i luftvägarna.
- om du måste undvika alkohol **av någon anledning**.

Om något av ovanstående stämmer in på dig måste du informera din läkare innan du använder Brofobec. Om du har eller har haft några medicinska problem eller allergier eller om du inte är säker på om du kan använda Brofobec ska du kontakta läkare, astmasköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling med en beta₂-agonist som formoterol som finns i Brofobec kan orsaka en kraftig minskning av serumkaliumnivån (hypokalemi).

Om du har svår astma ska du vara särskilt försiktig. Brofobec i kombination med syrebrist i blodet, som kan uppkomma vid svår astma, kan sänka kaliumnivån ytterligare. Brofobec i kombination med eventuell annan behandling, t.ex. läkemedel mot hjärtsjukdom eller högt blodtryck (så kallade diuretika eller vattendrivande tabletter) eller andra läkemedel mot astma, kan också sänka kaliumnivån ytterligare. Av denna anledning kan din läkare vilja mäta kaliumnivåerna i ditt blod då och då.

Om du använder höga doser av inhalerade kortikosteroider under långa perioder, kan du behöva extra kortikosteroider i händelse av stress. Stressituationer kan vara sjukhusvistelse efter olycka, allvarlig skada eller inför operation. I sådana fall kommer behandlande läkare att besluta om du behöver höja dosen av kortikosteroider och kan ordinera steroidtabletter eller en steroidinjektion.

Om du skulle behöva besöka sjukhus, ska du komma ihåg att ta alla dina läkemedel och inhalatorer med dig, inklusive Brofobec, samt eventuella receptfria läkemedel, helst i originalförpackningen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Brofobec ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år förrän ytterligare information blir tillgänglig.

Andra läkemedel och Brofobec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, inklusive läkemedel mot astma och KOL, eller receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Brofobec och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Använd inte betablockerare tillsammans med detta läkemedel

Betablockerare som atenolol, propranolol och sotalol används för att behandla ett antal tillstånd inklusive högt blodtryck och hjärtsjukdomar som onormal hjärtrytm och hjärtsvikt; timolol används för att behandla glaukom (ökat tryck i ögonen). Om du behöver använda betablockerare (inklusive ögondroppar) kan effekten av formoterol minska eller helt utebli. Å andra sidan kan användning av andra beta-adrenerga medel (läkemedel som verkar på samma sätt som formoterol) öka effekten av formoterol.

Användning av Brofobec tillsammans med:

- läkemedel för behandling av onormal hjärtrytm (kinidin, disopyramid, prokainamid), läkemedel för behandling av allergiska reaktioner (antihistaminer), läkemedel för behandling av symtom på depression eller psykiska störningar såsom MAO-hämmare (t.ex. fenelzin och isokarboxazid), tricykliska antidepressiva (t.ex. amitriptylin och imipramin) eller fentiaziner kan orsaka förändringar i EKG (elektrokardiogram). De kan också öka risken för störningar i hjärtrytmen.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (L-dopa), för behandling av underaktiv sköldkörtel (L-tyroxin), läkemedel som innehåller oxytocin (orsakar livmodersammandragning) och alkohol kan minska hjärtats tolerans mot beta₂-agonister såsom formoterol.
- MAO-hämmare, inklusive läkemedel med liknande verkan såsom furazolidon och prokarbazin (vid psykiska störningar), kan orsaka förhöjt blodtryck.
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (digoxin) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet. Detta kan öka risken för onormal hjärtrytm.
- andra läkemedel för behandling av astma (teofyllin, aminofyllin eller steroider (kortison)) och diuretika (vattendrivande tabletter) kan orsaka sänkt nivå av kalium i blodet.
- vissa narkosmedel kan öka risken för onormal hjärtrytm.

Graviditet och amning

Det finns inga kliniska data beträffande användning av Brofobec under graviditet.

Brofobec ska inte användas om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, om det inte är särskilt överenskommet med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Brofobec påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men om du upplever biverkningar som yrsel och/eller darningar, kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brofobec innehåller alkohol

Brofobec innehåller 7 mg alkohol (etanol) per sprayning, motsvarande 0,20 mg/kg per dos med två sprayningar. Mängden i två sprayningar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml vin eller öl. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Brofobec

Brofobec är avsedd för inhalation. Brofobec ska andas in i lungorna via munnen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Astma

Läkaren kommer att göra regelbundna kontroller för att se till att du får rätt dosering av Brofobec. Läkaren anpassar behandlingen till den lägsta dos som kontrollerar dina symtom.

Brofobec kan förskrivas av din läkare på två olika sätt:

- a) Använd Brofobec varje dag för att behandla din astma tillsammans med en separat vidbehovs-inhalator för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta.
- b) Använd Brofobec varje dag för att behandla din astma och använd även detta läkemedel för att behandla plötsligt förvärrade astmasymtom, såsom andnöd, pipande andning och hosta.

a) Att använda Brofobec tillsammans med en separat vidbehovs-inhalator:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är en eller två sprayningar två gånger dagligen. Maximal dos per dygn är 4 sprayningar.

Kom ihåg! Du ska alltid ha med dig din snabbverkande vidbehovs-inhalator för att behandla förvärrade astmasymtom eller ett plötsligt astmaanfall.

b) Att använda Brofobec som din enda astmainhalator:

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är en sprayning på morgonen och en sprayning på kvällen.

Använd även detta läkemedel som en vidbehovs-inhalator för att behandla akuta astmasymtom.

Om du får astmasymtom, inhalera en gång och vänta i några minuter.

Om du inte känner dig bättre, inhalera igen.

Ta inte fler än 6 vidbehovs-inhalationer av Brofobec per dag.

Maximal dygnsdos av Brofobec som din enda astmainhalator är 8 sprayningar.

Om du regelbundet behöver flera inhalationer per dag mot dina astmasymtom, besök din läkare som kan behöva förändra din behandling.

Användning för barn och ungdomar under 18 år:

Barn och ungdomar under 18 år får INTE använda detta läkemedel.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Vuxna och äldre:

Rekommenderad dos är två sprayningar på morgonen och två sprayningar på kvällen.

Riskpatienter

Äldre patienter behöver ingen justering av dosen. Det finns ingen information beträffande användning av Brofobec till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

Brofobec är effektiv för behandling av astma i en dos beklometasondipropionat som kan vara lägre än i en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat. Om du tidigare har använt en annan inhalator som innehåller beklometasondipropionat, kommer läkaren att ange den exakta dosen av Brofobec du behöver för din astma.

Öka inte dosen

Om du känner att läkemedlet inte ger tillräcklig effekt ska du kontakta läkaren innan du ökar dosen.

Administreringssätt

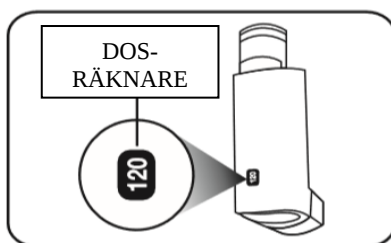
Brofobec är avsedd för inhalation

Det här läkemedlet förvaras i en tryckbehållare i ett plasthölje med ett munstycke. På baksidan av inhalatorn finns en dosindikator, som visar hur många doser det finns kvar. Varje gång du trycker på behållaren sprayas en dos medicin ut och dosräknaren räknar ner en dos. Var försiktig så att du inte tappar inhalatorn då det kan göra att dosindikatorn räknar ner.

Testa din inhalator

Innan inhalatorn används för första gången eller om du inte använt den på 14 dagar eller mer, ska du testa din inhalator för att försäkra att den fungerar korrekt.

1. Innan inhalatorn testas för första gången, kontrollera att dosräknaren visar 121
2. Avlägsna skyddshylsan från munstycket.
3. Håll inhalatorn upprätt med munstycket neråt.
4. Rikta munstycket ifrån dig och pressa bestämt ner behållaren för att spraya en dos.
5. Kontrollera dosräknaren. Efter att inhalatorn är testad för första gången ska dosindikatorn stå på 120.



Användning av inhalatorn

Om möjligt, stå eller sitt upprätt vid inhalering.

Innan du börjar andas in, kontrollera dosräknaren: siffror mellan "1" och "120" visar att det finns doser kvar. Om dosräknaren visar "0" finns det inga doser kvar – kassera din inhalator och skaffa en ny.



1. Avlägsna skyddshylsan från munstycket och kontrollera att munstycket är rent och fritt från damm och smuts och andra främmande ämnen.
2. Andas ut så långsamt och djupt som möjligt.
3. Håll inhalatorn vertikalt med metallbehållaren uppåt och slut läpparna kring munstycket. Bit inte i munstycket.

4. Andas in långsamt och djupt genom munnen. Efter att inandning påbörjats, pressa ner metallbehållaren för att spraya en dos. Om du har svaga händer kan det vara lättare att hålla inhalatorn med båda händerna. Båda pekfingerarna ska då placeras på toppen av inhalatorn och båda tummarna under inhalatorn.
5. Håll andan så länge som möjligt och avlägsna slutligen inhalatorn från munnen och andas ut långsamt. Andas inte ut genom inhalatorn.

Om ytterligare en dos behövs; håll kvar inhalatorn upprätt i ungefär en halv minut och upprepa sedan steg 2 till 5.

Viktigt: Utför inte steg 2 till 5 för snabbt.

Efter användning, sätt tillbaka skyddshylsan och kontrollera dosräknaren.

Du bör skaffa en ny inhalator när dosräknaren visar att det finns 20 doser kvar. Sluta använda inhalatorn när dosräknaren visar att det är 0 doser kvar, då eventuella kvarvarande sprayningar i behållaren kan vara för små för att ge en fullständig dos.

Om det kommer spraydimma från toppen av inhalatorn eller via mungiporna, betyder detta att Brofobec inte når dina lungor som den ska. Spraya en gång till, följ instruktionerna från steg 2.

Du bör skölja ur munnen, gurgla dig med vatten eller borsta tänderna efter varje användning av inhalatorn för att minska risken för svampinfektion i munnen och halsen.

Om du upplever att effekten av Brofobec är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du tycker det är svårt att hantera inhalatorn samtidigt som du andas in kan du använda AeroChamber Plus andningsbehållare. Fråga läkare, apotekspersonal eller sköterska om detta hjälpmedel.

Det är viktigt att du läser bipacksedeln som du får med AeroChamber Plus andningsbehållare och att du noga följer bruksanvisningen om hur AeroChamber Plus andningsbehållare ska användas och rengöras.

Rengöring

Du ska rengöra din inhalator en gång i veckan.

Vid rengöring, avlägsna inte tryckbehållaren från inhalatorn. Använd inte vatten eller annan vätska för att rengöra din inhalator.

För att rengöra din inhalator:

1. Ta bort munstyckets skyddshylsa genom att dra den bort från inhalatorn.
2. Torka munstyckets in- och utsida och inhalatorn med en ren och torr trasa eller pappersnäsduk.
3. Sätt tillbaka munstyckets skyddshylsa.

Om du använt för stor mängd av Brofobec

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om man använder för mycket formoterol kan följande effekter uppträda: illamående, kräkningar, ökad hjärtverksamhet, hjärklappning, rubbningar i hjärtrytmen, vissa slags förändringar i EKG, huvudvärk, diarréer, sömnlighet samt lågt pH, låga kaliumnivåer och höga glukosnivåer i blodet. Din läkare kan vilja ta några blodprov för att mäta kalium- och glukoshalterna.
- För mycket beklometasondipropionat kan leda till kortvariga problem med binjurarna. Detta går över efter några dagar men läkaren kan ändå behöva mäta kortisolnivåerna i blodet.

Berätta för läkaren om du har något av ovanstående symtom.

Om du har glömt att använda Brofobec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos så snart du kommer ihåg. Om det är nära nästa doseringstillfälle kan du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa ordinarie dos vid korrekt tidpunkt.

Om du slutar att använda Brofobec

Minska inte dosen och sluta inte använda läkemedlet. Även om du känner dig bättre ska du inte sluta använda Brofobec eller minska dosen. Om du vill ändra dosen ska du kontakta läkaren. Det är mycket viktigt att du använder Brofobec regelbundet, även när du är symtomfri.

Om din andning försämras

Om andnöd eller väsande andning (andning med visslande ljud) blir värre direkt efter inhalation ska du omedelbart sluta använda Brofobec och istället omedelbart använda din snabbverkande vidbehovs-inhalator. Kontakta omedelbart läkare. Läkaren kommer att bedöma symtomen och eventuellt ändra din behandling.

Se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

Om din astma förvärras

Om symtomen blir värre eller är svåra att kontrollera (t.ex. om du använder en separat vidbehovs-inhalator eller Brofobec som en vidbehovs-inhalator oftare än tidigare) eller om din vidbehovs-inhalator eller Brofobec inte hjälper ska du omedelbart kontakta läkare. Din astma kan ha förvärrats och läkaren kan behöva ändra doseringen av Brofobec eller ordinera en annan behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Som med andra inhalationsläkemedel finns en risk för förvärrad andnöd eller väsande andning som uppträder omedelbart efter användning av detta läkemedel; detta kallas **paradoxal bronkospasm**. Om detta inträffar ska du **omedelbart SLUTA använda Brofobec** och istället omedelbart använda din **snabbverkande vidbehovs-inhalator**. Kontakta omedelbart läkare.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av överkänslighetsreaktioner som hudallergi, klåda, hudutslag, hudrodnad, svullnad av hud och slemhinnor, särskilt ögon, ansikte, läppar och tunga.

Andra möjliga biverkningar är listade nedan efter förekomst.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10)

- svampinfektioner (i mun och svalg)
- huvudvärk
- heshet
- halsont

Lunginflammation hos KOL-patienter: Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar Brofobec eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100)

- snabb hjärtrytm och rubbningar i hjärtrytmen
- vissa slags förändringar i EKG
- astmaanfall
- darrningar
- rastlöshet
- yrsel
- hjärklappning
- influensaliknande symtom
- svampinfektioner i slidan
- bihåleinflammation
- öroninflammation
- halsirritation
- hosta och slemhosta
- illamående
- smakförändringar eller smakförlust
- brännande känsla på läpparna
- muntorrhet
- sväljsvårigheter
- matsmältningsrubbningar
- orolig mage
- diarré
- muskelsmärta och muskelkramper
- ansiktsrodnad
- överdriven svettning
- ökad blodgenomströmning till vissa delar av kroppen
- snuva

Förändringar i vissa blodvärden:

- minskning av antalet vita blodkroppar
- ökning av antalet blodplättar
- låg kaliumnivå
- hög blodsockernivå
- höga nivåer av insulin, fria fettsyror och ketonkroppar i blodet
- nässelutslag eller nässelfeber

Hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom har även följande mindre vanliga biverkningar rapporterats:

- minskad mängd kortisol i blodet, vilket orsakas av kortikosteroidernas påverkan på binjurarna
- oregelbundna hjärtslag

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000)

- trångghetskänsla över bröstet
- överhoppade hjärtslag (på grund av för tidig sammandragning av hjärtkamrarna)
- högt eller lågt blodtryck
- njurinflammation
- svullnad av hud och slemhinnor som varar flera dagar

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000)

- förvärring av astma
- andnöd
- minskning av blodplättar
- svullna händer och fötter

Användning av höga doser inhaleda kortikosteroider under längre tid kan i mycket sällsynta fall orsaka systemeffekter. Dessa inkluderar:

- försämrad funktion hos binjurarna (adrenal suppression)
- ökat tryck i ögonen (glaukom)
- grå starr
- tillväxthämning (bromsning av tillväxten hos barn och ungdomar)
- minskad bentäthet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sömnproblem
- depression eller ångslighet
- rastlöshet
- oro
- känsla av att vara väldigt uppgjagad och/eller retlighet.

Dessa biverkningar förekommer mer troligt hos barn:

- dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Brofobec ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Före utlämnande: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).
- Efter utlämnande (fått detta läkemedel från apotekspersonal):
 - o Använd inte detta läkemedel mer än 3 månader efter det datum som står på apotekets etikett och aldrig efter utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
 - o Förvara inhalatorn vid högst 25 °C.
 - o Om inhalatorn har utsatts för kraftig kyla, värm den i händerna några minuter innan användning. Värm aldrig den på konstgjord väg.
Varning: Tryckbehållare. Utsätt inte behållaren för temperatur högre än 50 °C. Punktera ej behållaren.
 - o Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat. Varje uppmätt dos innehåller 100 mikrogram beklometasondipropionat och 6 mikrogram

- formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en avgiven dos (den dos som lämnar munstycket) om 84,6 mikrogram beklometasondipropionat och 5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Detta läkemedel innehåller fluorerade växthusgaser.
Varje inhalator innehåller 8,15 g HFC-134a (Norfluran), motsvarande 0,012 ton CO₂ (global warming potential GWP = 1430).
 - Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brofobec är innesluten i en 19 ml aluminiumbeklädd tryckbehållare, förseglad med en doseringsventil och placerad i en polypropen-inhalator med en dosräknare som innehåller ett munstycke försett med en skyddshylsa av plast.

Förpackningsstorlekar:

- 1 inhalator med 120 spraydoser eller
- 2 inhalatorer med 120 spraydoser vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C, Bus-1301, Antwerp, 2018, Belgien

Tillverkare

Cipla Europe NV
De Keyserlei, 60C, Bus-1301, Antwerp, 2018, Belgien

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	BIBECFO 100/6 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
Frankrike	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL CIPLA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italien	Beclometasone e Formoterolo Cipla
Norge	Beklometasondipropionat/Formoterol Cipla
Rumänien	Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
Slovakien	BIBECFO 100/6 mikrogramov na inhaláciu inhalačný roztok v tlakovom obale
Spanien	Bibecfo 100 microgramos /6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Sverige	Brofobec
Tjeckien	Beklometason/Formoterol Cipla
Tyskland	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Österrike	Beclometason/ Formoterol Cipla 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-11

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

