

**Bijsluiter:
informatie voor de gebruiker**

Inuvair 200/6 microgram per dosis, aërosol, oplossing

Voor gebruik bij volwassenen.

Beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS INUVAIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS INUVAIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Inuvair is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame bestanddelen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame bestanddelen zijn:

Beclometasondipropionaat dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd en die een ontstekingsremmende werking hebben, waardoor zij de zwelling en irritatie in uw longen verminderen.

Formoterolfumaraatdihydraat dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die langwerkende bronchusverwijders worden genoemd en die de spieren in uw luchtwegen ontspannen waardoor u makkelijker kunt ademen.

Gezamenlijk maken deze twee werkzame bestanddelen het ademen makkelijker. Ze kunnen tevens de symptomen van astma, zoals kortademigheid, piepen en hoesten, helpen voorkomen.

Inuvair wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassen patiënten.

Als uw arts u Inuvair heeft voorgeschreven is het aannemelijk dat:

- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroïden en 'zo nodig' kortwerkende bronchusverwijders, of
- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroïden als langwerkende bronchusverwijders.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt en u één van de volgende aandoeningen heeft:

- hartproblemen zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), hartfalen, een vernauwing van de slagaders, hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart
- hoge bloeddruk of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft
- hartritmestoornissen zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ECG afwijkend is
- een te sterk werkende schildklier
- lage kaliumbloedspiegel
- lever- of nierziekte
- diabetes (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtests ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u deze inhalator voor het eerst gaat gebruiken en van tijd tot tijd tijdens de behandeling)
- tumor van de bijnier heeft (een zogenoemd feochromocytoom)
- u verwacht een verdovend middel (anestheticum) te zullen krijgen. Afhankelijk van het type anestheticum moet u misschien minstens 12 uur voor de anesthesie met het gebruik van Inuvair stoppen

- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (TBC) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borst heeft
- als u om welke reden dan ook het gebruik van alcohol moet vermijden

Indien een of meer van bovenstaande punten op u van toepassing is/zijn, moet u dat altijd aan uw arts melden voordat u Inuvair gebruikt.

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u niet zeker weet of u Inuvair kunt gebruiken, overleg dan met uw arts, astmaverpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts kan het wenselijk vinden om de kaliumspiegel in uw bloed van tijd tot tijd te meten, in het bijzonder indien u ernstig astma heeft.

Zoals vele bronchusverwijders kan Inuvair een sterke daling van de kaliumspiegel van uw bloed veroorzaken (hypokaliëmie). Dit komt omdat een tekort aan zuurstof in het bloed in combinatie met andere behandelingen die u mogelijk samen met Inuvair krijgt, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken.

Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroïden gebruikt, heeft u in stresssituaties misschien meer corticosteroïden nodig. Voorbeelden van stresssituaties zijn: opname in het ziekenhuis na een ongeval, het oplopen van ernstig letsel of voorafgaand aan een operatie. In een dergelijk geval zal de arts die u behandelt beslissen of u uw dosis corticosteroïden moet verhogen en u eventueel orale steroïdetabletten of een injectie voorschrijven.

Mocht u in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, vergeet dan niet al uw geneesmiddelen en inhalatoren mee te nemen, waaronder Inuvair en alle andere geneesmiddelen of tabletten die zonder recept verkrijgbaar zijn, indien mogelijk in hun originele verpakking.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Inuvair dient niet gebruikt te worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Inuvair:

Vertel aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, kortgeleden hebt gebruikt of indien de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit komt omdat Inuvair een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Inuvair.

Vertel het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Inuvair vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).
- Bètablokkers. Bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor verscheidene behandelingen, waaronder hartproblemen, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in de ogen). Als u een bètablokker moet gebruiken (inclusief oogdruppels), kan het effect van formoterol verminderen of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.
- Bèta-adrenerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken als formoterol) kunnen de effecten van formoterol versterken.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om allergische reacties te behandelen (antihistaminica).
- Geneesmiddelen ter behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen, zoals monoamino-oxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide), tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) en fenothiazinen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa).
- Geneesmiddelen ter behandeling van een onvoldoende functionerende schildklier (L-thyroxine).
- Geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken).
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen zoals monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine.
- Geneesmiddelen ter behandeling van hartziekten (digoxine).
- Andere geneesmiddelen die worden gebruikt om astma te behandelen (theofylline, aminofylline of steroïden).
- Diuretica (plastabletten).

Vertel ook aan uw arts als u een volledige verdoving voor een operatie of voor een tandheelkundige ingreep zal ondergaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van Inuvair tijdens de zwangerschap.

U mag Inuvair niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u adviseert het wel te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Inuvair een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Inuvair bevat alcohol

Inuvair bevat 9 mg alcohol (ethanol) in elke inhalatie, wat overeenkomt met 0,25 mg/kg per dosis van twee inhalaties. De hoeveelheid van twee inhalaties van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat u de optimale dosering Inuvair gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosering waarmee uw symptomen goed onder controle blijven.

Dosering:

Volwassenen en ouderen:

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is tweemaal per dag twee doses.

De maximale dagelijkse dosering is 4 doses.

Vergeet niet altijd uw snelwerkende inhalator voor symptoomverlichting bij u te dragen om verergerende astmasymptomen of plotseling optredende astma-aanvallen te behandelen.

Risicopatiënten:

Voor oudere patiënten hoeft de dosis niet te worden bijgesteld. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van Inuvair door mensen met lever- of nierproblemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET gebruiken

Inuvair is effectief voor de behandeling van astma met een dosering beclometasondipropionaat die lager kan zijn dan bij andere inhalatoren met dit bestanddeel. Als u eerder een andere inhalator met beclometasondipropionaat heeft gebruikt, zal uw arts u vertellen wat de exacte dosis Inuvair is die u moet nemen voor uw astma.

Verhoog de dosis niet

Indien u denkt dat het geneesmiddel niet erg werkzaam is, moet u altijd met uw arts overleggen voordat u de dosis verhoogt.

Indien uw astma erger wordt:

Indien uw symptomen erger worden of moeilijk onder controle te houden zijn (bijv. indien u vaker uw aparte inhalator voor symptoomverlichting gebruikt) of als uw inhalator voor symptoomverlichting geen verlichting biedt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Misschien wordt uw astma erger en moet uw arts uw dosis Inuvair aanpassen of een andere behandeling voorschrijven.

Gebruiksaanwijzing:

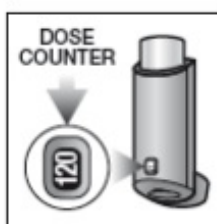
Inuvair is bestemd voor inhalatie

Dit geneesmiddel bevindt zich in een houder onder druk in een plastic omhulsel met een mondstuk. Er bevindt zich een dosisteller op de achterkant van de inhalator die aangeeft hoeveel doses er overblijven. Telkens wanneer u op de houder drukt wordt een dosis van het geneesmiddel vrijgegeven en telt de dosisteller met 1 dosis af. Zorg ervoor dat u de inhalator niet laat vallen, omdat dit ervoor kan zorgen dat de dosisteller aftelt.

Het testen van uw inhalator

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet hebt gebruikt, moet u uw inhalator testen om te verzekeren dat deze goed werkt.

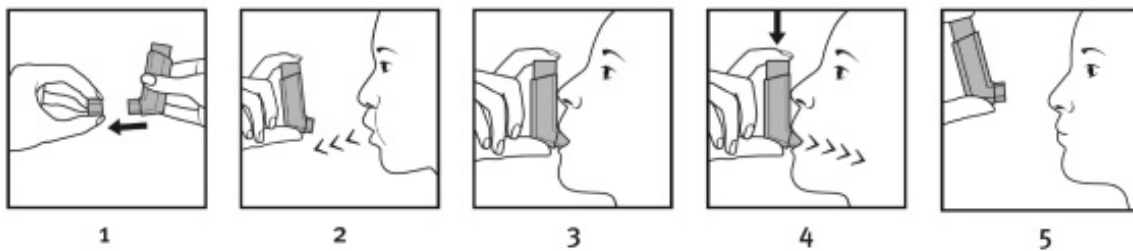
1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
2. Houd uw inhalator rechtop met het mondstuk aan de onderkant.
3. Richt het mondstuk weg van u en druk stevig op de houder om een dosis af te geven.
4. Controleer de dosisteller. Wanneer u de inhalator voor de eerste keer test, moet de teller 120 aangeven.



Hoe uw inhalator te gebruiken

Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren.

Controleer voor inhalatie het aantal resterende doses: elk getal tussen de "1" en "120" geeft aan dat er nog doses over zijn. Als de dosisteller op "0" staat, dan zijn er geen doses meer over - gooi uw inhalator weg en haal een nieuwe.



1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.
2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.
3. Houd de houder verticaal met het mondstuk aan de onderkant, en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.
4. Adem langzaam en diep door uw mond in. Net nadat u bent begonnen met inademen, drukt u stevig op de bovenkant van de inhalator om een dosis af te geven. Indien u weinig kracht in uw handen heeft, is het misschien gemakkelijker om de inhalator met beide handen vast te houden: houd het bovenste deel van de inhalator met beide wijsvingers vast en het onderste deel met beide duimen.
5. Houd uw adem zolang mogelijk in, haal het mondstuk tot slot uit uw mond en adem langzaam uit. Niet in de inhalator uitademen.

Indien u nog een inhalatie moet nemen, houdt u de inhalator ongeveer een halve minuut in verticale stand, waarna u stap 2 tot en met 5 herhaalt.

Belangrijk: Voer de stappen 2 tot en met 5 niet te snel uit.

Sluit na gebruik opnieuw af met de beschermkap en controleer de dosisteller.

Om het risico op een schimmelinfectie in de mond en keel te verkleinen, moet u na ieder gebruik van de inhalator uw mond spoelen, met water gorgelen of uw tanden poetsen.

U dient een nieuwe inhalator te halen wanneer de dosisteller het getal 20 aangeeft. Stop met het gebruik van de inhalator wanneer de dosisteller op 0 staat, omdat de resterende hoeveelheid in het toestel mogelijks niet voldoende is om een volledige dosis af te geven.

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat Inuvair niet in de longen terecht komt zoals het hoort. Neem een nieuwe dosis volgens de instructies, door opnieuw te beginnen vanaf stap 2.

Indien u denkt dat het effect van Inuvair te sterk of onvoldoende is, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

Als u moeite heeft om gelijktijdig met het indrukken van de inhaler ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus voorzetskamer gebruiken. Vraag uw arts apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetskamer.

Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing van de AeroChamber Plus voorzetskamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik van de AeroChamber Plus voorzetskamer nauwkeurig opvolgt. Dit geldt ook voor de instructie over het schoonmaken.

Reiniging

U dient uw inhalator één keer per week te reinigen.

Gelieve bij het reinigen de houder niet uit het aandrijfdeel te verwijderen en geen water of andere vloeistoffen te gebruiken om uw inhalator schoon te maken.

Om uw inhalator te reinigen:

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk door deze weg te nemen van uw inhalator.
2. Wrijf over de binnen- en buitenzijde van het mondstuk en het aandrijfdeel met een schone, droge doek of zakdoek.
3. Plaats de beschermkap terug op het mondstuk.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- als u meer formoterol gebruikt dan u zou mogen, kan dat de volgende effecten hebben: misselijkheid, braken, snelle hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG), hoofdpijn, trillen, slaperigheid, te veel zuur in het bloed, een lage kaliumspiegel van het bloed, en een hoge glucosespiegel van het bloed. Uw arts zal het misschien wenselijk vinden om een aantal bloedtesten uit te voeren om de kalium- en glucosespiegel van uw bloed te controleren.
- indien u te veel beclometasondipropionaat gebruikt, kan dat leiden tot kortdurende problemen met de werking van uw nieren. Dit wordt binnen enkele dagen beter, maar misschien zal uw arts de cortisolspiegel van het serum moeten controleren.

Wanneer u teveel Inuvair heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Laat het uw arts weten indien u een van deze verschijnselen heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik dan niet meer de dosis die u vergeten bent, maar neem de volgende dosis gewoon op het juiste tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Ook als u zich beter voelt, mag u niet met Inuvair stoppen of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, raadpleeg dan uw arts. Het is heel belangrijk dat u Inuvair regelmatig gebruikt, zelfs als u geen symptomen heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Evenals bij andere inhalatiemiddelen bestaat het risico dat de kortademigheid en het piepen vlak na het gebruik van Inuvair erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van Inuvair STOPPEN** en direct uw snelwerkende inhalator voor symptoom-verlichting gebruiken om de kortademigheid en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Vertel uw arts direct als u **verschijnselen van overgevoeligheid** ervaart zoals huidallergieën, jeukende huid, rood worden van de huid, zwelling van de huid of slijmvliesen vooral van de ogen, het gezicht, de lippen en de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd in overeenstemming met hun frequentie.

Vaak (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10 mensen voorkomen):

- schimmelinfecties (van de mond en keel)
- hoofdpijn
- heesheid
- zere keel

Soms (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 100 mensen voorkomen):

- hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen
- bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ECG)
- stijging van de bloeddruk
- griepverschijnselen
- ontsteking van de neusbijholten
- rhinitis
- oorontsteking
- geïrriteerde keel
- hoesten en productieve hoest
- astma-aanval
- schimmelinfecties van de vagina
- misselijkheid
- abnormale of verslechterde smaakwaarneming
- brandend gevoel van de lippen
- droge mond
- slikproblemen
- spijsverteringsproblemen
- maagklachten
- diarree
- spierpijn en spierkrampen
- aanvallen van roodheid van het gelaat en keel
- verhoogde bloedstroom naar bepaalde weefsels in het lichaam
- overmatig zweten
- trillen
- rusteloosheid
- duizeligheid
- netelroos of galbulten.
- veranderingen van sommige componenten van het bloed:
 - verlaagd aantal witte bloedcellen
 - verhoogd aantal bloedplaatjes
 - verlaging van de kaliumspiegel van het bloed
 - verhoging van de suikerspiegel van het bloed
 - verhoging van de bloedspiegel van insuline, vrije vetzuren en ketonen.

De volgende bijwerkingen zijn ook met de frequentie 'soms' gemeld bij patiënten met chronische obstructief longlijden (COPD):

- longontsteking: vertel uw arts als u één van de volgende symptomen bemerkt: verhoogde productie van slijm, verandering van de kleur van het slijm, koorts, vaker hoesten, meer ademhalingsmoeilijkheden.
- afname van de hoeveelheid cortisol in uw bloed; dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroïden op uw bijnieren.
- onregelmatige hartslag.

Zelden (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 1000 mensen voorkomen):

- drukkend gevoel op de borst
- overslaand hart (wordt veroorzaakt door een te vroege samentrekking van de hartkamers)
- daling van de bloeddruk
- nierontsteking
- zwelling van de huid en slijmvlieszen die verscheidene dagen aanhoudt.

Zeer zelden (bijwerkingen die bij minder dan 1 op de 10.000 mensen voorkomen):

- kortademigheid
- verergering van de astma
- verlaagd aantal bloedplaatjes
- zwelling van de handen en voeten.

Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroïden gedurende lange tijd kan in zeer zeldzame gevallen systemische effecten veroorzaken. Hiertoe behoren:

- problemen met de werking van uw bijnieren (bijniersuppressie)
- afname van de botmineraaldichtheid (dunner worden van de botten)
- vertraagde groei bij kinderen en adolescenten
- verhoogde oogdruk (glaucoom)
- staar

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- slaapstoornissen
- depressie of ongerustheid
- nervositeit
- erg opgewonden of geïrriteerd zijn.

Deze effecten komen vaker voor bij kinderen, maar het is niet bekend hoe vaak.

- wazig zien

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor de apotheker:

Bewaar in de koelkast (2-8°C) gedurende maximaal 18 maanden.

Voor de patiënten:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na 3 maanden na de datum waarop u de inhalator van uw apotheker krijgt. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket na 'EXP'.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhalator niet bewaren boven 25°C.

Indien de inhalator aan extreme kou heeft blootgestaan, warmt u het voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: De houder bevat een vloeistof onder druk. De houder niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. De houder niet doorboren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel:

De werkzame stoffen in dit middel zijn: beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat. Elke afgepaste dosis uit de inhalator bevat 200 microgram beclometasondipropionaat en 6 microgram formoterolfumaraatdihydraat. Dit komt overeen met een uit het mondstuk vrijkomende dosis van 177,7 microgram beclometasondipropionaat en 5,1 microgram formoterolfumaraat. De andere stoffen in dit middel zijn: norfluraan (HFA 134-a), watervrij ethanol, zoutzuur.

Hoe ziet Inuvair eruit en hoeveel zit er in een verpakking:

Inuvair is een inhalatie-oplossing onder druk, die zich in een aluminium houder met een doseerklep bevindt. De houder past in een plastic aandrijfdeel, waarin een dosisteller (120 doses verpakking) of een dosisindicator (180 doses verpakking) geïncorporeerd is met een plastic beschermkap.

Elke verpakking bevat:

1 houder (die 120 inhalaties levert)

2 houders (die elk 120 inhalaties leveren)

1 houder (die 180 inhalaties levert)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsvormen verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi SA/NV
Telecomlaan 9
1831 Diegem
België

Fabrikant

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma – Italië

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Wenen – Oostenrijk

Chiesi SAS
17, Avenue De L'Europe
92270 Bois-Colombes
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Inuvair 200/6 microgram per dosis, aërosol, oplossing
BE483031

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk, Spanje, Verenigd Koninkrijk: Formodual

Duitsland: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung.

België, Luxemburg: Inuvair 200/6 microgram per dosis, aërosol, oplossing

Griekenland: Inuvair

Bulgarije, Litouwen, Letland, Estland, Cyprus, Roemenië: Foster

Italië: Inuver

Denemarken, Finland: Innovair

Noorwegen: Inuxair

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.