

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FORADİL COMBİ 12 mcg-200 mcg inhaler kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

FORADİL 12 mikrogram inhaler kapsül

Etkin madde :

Formoterol fumarat dihidrat 12 mikrogram

Yardımcı madde:

Laktoz monohidrat 25 mg

MİFLONİDE 200 mikrogram inhaler kapsül

Etkin madde:

Budesonid 200 mikrogram

Yardımcı madde:

Laktoz monohidrat 24.77 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert kapsülde inhalasyon tozu

FORADİL

İçerisinde serbest akışkan beyaz toz bulunan, siyah mürekkep ile başlığında CG ve gövdesinde FXF ya da gövdesinde CG ve başlığında FXF basılı, no: 3 boyutundaki saydam sert jelatin kapsüller.

MİFLONİDE

Başlığı açık pembe renkli, üzerinde firma logosu (Φ) ve BUDE 200 basılı, gövdesi renksiz/şeffaf kapsüller.

FORADİL ve MİFLONİD inhalasyon tozu kapsülleri yalnızca paket içinde sunulan Aerolizer inhalasyon cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır. Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir.

Orta ve ağır KOAH olgularında semptomları ve atak sıklığını azaltır.