

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing 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 Foster 200/6 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 FOSTER 200/6 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Foster 200/6 is een inhalatievloeistof onder druk, met twee werkzame stoffen die via de mond worden geïnhaleerd en rechtstreeks in uw longen terechtkomen.

De twee werkzame stoffen zijn:

Beclometasondipropionaat, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die corticosteroiden 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.

Deze twee werkzame stoffen maken het ademen gemakkelijker. Tevens helpen ze de symptomen van astma zoals kortademigheid, piepen en hoesten te voorkomen.

#### **Foster 200/6 wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassen patiënten.**

Indien Foster 200/6 aan u is voorgeschreven is het waarschijnlijk dat ofwel

- uw astma niet goed onder controle is met inhalatiecorticosteroiden en ‘zo nodig’ kortwerkende bronchusverwijders, of
- uw astma goed reageert op behandeling met zowel corticosteroiden 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 beclometasondipropionaat, formoterolfumaraatdihydraat of een van de andere 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:**

- als u hartproblemen heeft zoals angina pectoris (hartpijn, pijn op de borst), hartfalen, een vernauwing van de slagaders, hartklepziekte of een andere bekende afwijking aan uw hart
- als u hoge bloeddruk heeft of als u weet dat u een aneurysma (een abnormale uitpuiling van de bloedvatwand) heeft
- als u hartritme stoornissen heeft, zoals een verhoogde of onregelmatige hartslag, een snelle pols of hartkloppingen, of als u is verteld dat uw ecg afwijkend is
- als u een te sterk werkende schildklier heeft
- als u een lage kaliumbloedspiegel heeft
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u diabetes heeft (indien u hoge doses formoterol inhaleert, kan uw bloedglucose stijgen. Daarom moet u misschien een aantal extra bloedtesten ondergaan om uw bloedsuiker te controleren wanneer u met dit geneesmiddel begint en van tijd tot tijd tijdens de behandeling)
- als u een tumor van de bijnier heeft (een zogenaamd feochromocytoom)

- als 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 Foster 200/6 stoppen.
- als u wordt behandeld of ooit behandeld bent voor tuberculose (tbc) of als bekend is dat u een virus- of schimmelinfectie van uw borstkas 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 dit middel gebruikt.**

Als u medische problemen of allergieën heeft of heeft gehad of als u niet zeker weet of u dit middel 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 luchtwegverwijders kan dit middel 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 dit middel krijgt, de daling van de kaliumspiegel kunnen versterken.

**Indien u gedurende langere tijd hogere doses inhalatiecorticosteroiden gebruikt,** heeft u in stresssituaties misschien meer corticosteroiden 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 corticosteroiden 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 dit middel 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 wazig ziet of andere problemen met het kunnen zien krijgt.**

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Foster 200/6 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat Foster 200/6 de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Foster 200/6 beïnvloeden.

Neem vooral contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Foster 200/6 vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen van hiv: ritonavir, cobicistat)
- bètablokkers: bètablokkers zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van veel aandoeningen waaronder aandoeningen van het hart, hoge bloeddruk of glaucoom (verhoogde druk in uw ogen). Als u een bètablokker (waaronder oogdruppels) moet gebruiken, kan het effect van formoterol (een van de werkzame stoffen in Foster 200/6) minder zijn of zal formoterol misschien helemaal niet werkzaam zijn.
- bèta-adrenerge middelen (middelen die op dezelfde manier werken als formoterol (een van de werkzame stoffen in Foster 200/6) kunnen de effecten van formoterol verhogen
- geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme (kinidine, disopyramide, procaïnamide)
- geneesmiddelen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica)
- geneesmiddelen voor de behandeling van symptomen van depressie of psychische stoornissen zoals monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld fenelzine en isocarboxazide) of tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en imipramine) of fenothiazinen
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (L-dopa)
- geneesmiddelen voor de behandeling van een niet goed werkende schildklier (L-thyroxine)
- geneesmiddelen die oxytocine bevatten (die samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken)
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestesziekten (zoals monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), waaronder geneesmiddelen met vergelijkbare eigenschappen, zoals furazolidon en procarbazine
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten (digoxine)
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma (theofylline, aminofylline of steroïden)
- diuretica (plastabletten).

Vertel het ook uw arts of apotheker als u onder narcose (volledige verdoving met bewusteloosheid) wordt gebracht voor een operatie of bij de tandarts.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

U mag dit middel 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 dit middel een negatieve invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

### **Foster 200/6 bevat alcohol**

Dit middel bevat 9 mg alcohol (ethanol) per inhalatie. Dit komt overeen met 0,25 mg/kg lichaamsgewicht voor 2 inhalaties. De hoeveelheid alcohol in 2 inhalaties komt overeen met minder dan 1 ml wijn of bier. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

## **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 van dit middel gebruikt. Uw arts zal uw medicatie bijstellen tot de laagste dosering waarmee uw symptomen het beste onder controle blijven.

### **Dosering:**

#### **Volwassenen en ouderen:**

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is twee maal per dag twee inhalaties.

De maximale dagelijkse dosering is 4 inhalaties.

**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 dit middel door mensen met lever- of nierproblemen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Kinderen en adolescenten onder de 18 jaar mogen dit geneesmiddel NIET gebruiken.

**Dit middel 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 van dit middel 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. Het kan zijn dat uw astma erger wordt en dat uw arts uw dosis van dit middel moet aanpassen of een andere behandeling moet voorschrijven.

### **Gebruiksaanwijzingen:**

#### **Dit middel is bestemd voor inhalatie**

Dit geneesmiddel zit in een aluminium spuitbusje onder druk dat in een plastic aandrijfdeel met mondstuk zit (dit vormt tezamen de inhalator).

Inhalator van 120 doses: op de achterzijde van de inhalator zit een dosisteller. Die geeft aan hoeveel doses (inhalaties) er nog over zijn. Iedere keer als u de inhalator indrukt, komt er een dosis vrij en telt de dosisteller 1 af. Let er op dat u de inhalator niet laat vallen omdat hierdoor de dosisteller ook kan aftellen.

Inhalator van 180 doses: Op de achterzijde van de inhalator zit een dosisindicator. Die geeft aan hoeveel inhalaties er nog over zijn. Elke keer als u de inhalator indrukt draait de dosisindicator een klein stukje verder. Het aantal overgebleven inhalaties telt per 20 inhalaties af. Let er op dat u de inhalator niet laat vallen omdat hierdoor de dosisindicator ook kan aftellen.

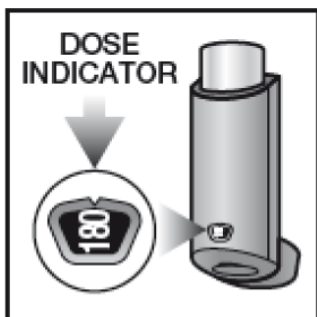
### **Testen van uw inhalator**

Voordat u de inhalator voor de eerste keer gebruikt, of als u de inhalator 14 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet u de inhalator testen om te controleren of de inhalator goed werkt.

- Verwijder de beschermkap van het mondstuk.
  - Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant.
  - Richt het mondstuk van u af en druk de inhalator stevig in om een dosis af te geven.
  - Controleer de dosisteller/-indicator.
- Inhalator van 120 doses: als u de inhalator voor de eerste keer test moet deze '120' aangeven.



Inhalator van 180 doses: als u de inhalator voor de eerste keer test moet deze '180' aangeven.



### Gebruiksaanwijzing

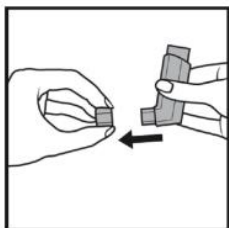
Indien mogelijk moet u staan of rechtop zitten bij het inhaleren.

Controleer voordat u met inhaleren begint:

op de inhalator van 120 doses: de dosisteller: elk cijfer tussen '1' en '120' laat zien dat er nog doses over zijn.

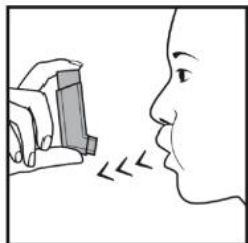
op de inhalator van 180 doses: de dosisindicator: elk cijfer tussen '1' en '180' laat zien dat er nog doses over zijn.

Als de dosisteller of dosisindicator '0' laat zien, zijn er geen doses meer. Gooi de inhalator weg en pak een nieuwe.



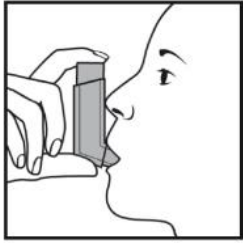
1

1. Verwijder de beschermkap van het mondstuk en controleer of het mondstuk schoon is en vrij van stof en vuil of andere vreemde voorwerpen.



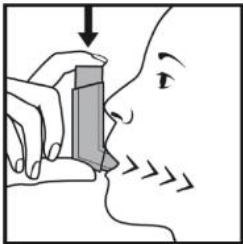
2

2. Adem zo langzaam en diep mogelijk uit.



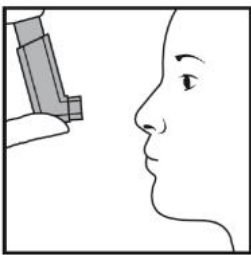
3

3. Houd de inhalator verticaal met het mondstuk aan de onderkant en plaats uw lippen om het mondstuk. Niet op het mondstuk bijten.



4

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

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 dosis 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 met de beschermkap af en controleer de dosisteller/-indicator.

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.

**Haal een nieuwe inhalator als de dosisteller/-indicator '20' aangeeft. Gebruik de inhalator niet meer als de dosisteller/-indicator '0' aangeeft. Doses (inhalaties) die dan toch nog in de inhalator zitten kunnen namelijk onvoldoende zijn voor de afgifte van een volledige dosis.**

Indien u ziet dat er 'nevel' uit de bovenkant van de inhalator of uit uw mondhoeken komt, betekent dit dat het middel niet in uw longen komt zoals de bedoeling is. Neem opnieuw een inhalatie volgens de hierboven gegeven gebruiksaanwijzing, te beginnen vanaf stap 2.

Indien u denkt dat het effect van dit middel 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 inhalator ook in te ademen kunt u de AeroChamber Plus voorzetkamer gebruiken. Vraag uw arts apotheker of een verpleegkundige naar deze voorzetkamer.

Het is belangrijk dat u de bijsluiters van de AeroChamber Plus voorzetkamer goed doorleest en dat u de instructies over het gebruik en het schoonmaken van de AeroChamber Plus voorzetkamer nauwkeurig opvolgt.

## Reiniging

U dient de inhalator 1 keer per week schoon te maken.

**Haal bij het schoonmaken het aluminiumspuitbusje niet uit het plastic aandrijfdeel en gebruik geen water of andere vloeistoffen.**

### Om uw inhalator te reinigen

1. Verwijder het beschermkapje door deze van het mondstuk van de inhalator los te trekken.
2. Maak de binnen- en buitenkant van het mondstuk en de inhalator schoon met een schone, droge doek of tissue.
3. Doe het beschermkapje weer op het mondstuk van de inhalator.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- Als u meer formoterol gebruikt dat 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.

**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 had, 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**

Zelfs als u zich beter voelt, mag u niet stoppen met dit middel of de dosis verlagen. Indien u dit wilt doen, neem dan contact op met uw arts. Het is heel belangrijk dat u dit middel elke dag gebruikt volgens het recept van uw arts, 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 dit middel erger worden. Dit noemt men **paradoxe bronchospasmen**. Indien dit gebeurt, moet u **onmiddellijk met het gebruik van dit middel STOPPEN** en direct uw snelwerkende “verlichtings”-inhalator gebruiken om de kortademigheidsklachten en het piepen te behandelen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

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

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

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hartkloppingen, een abnormaal snelle hartslag en hartritmestoornissen
- bepaalde veranderingen van het elektrocardiogram (ecg, hartfilmpje)
- stijging van de bloeddruk
- griepachtige verschijnselen
- ontsteking van de neusbijholten
- rinitis
- oorontsteking
- geïrriteerde keel
- hoesten en slijm opgeven
- 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
- rood worden van het gezicht en de hals
- 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 obstructieve longziekte:

- longontsteking: vertel uw arts als u een 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 het bloed; dit wordt veroorzaakt door het effect van corticosteroiden op uw bijnieren
- onregelmatige hartslag.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- 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 slijmvliezen die verscheidene dagen aanhoudt.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

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

**Gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden 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.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- slaapstoornissen
- depressie of angst
- 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

### In de apotheek:

Bewaren in de koelkast (2-8°C) voor een periode van maximaal 18 maanden.

### Voor de gebruiker:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 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 etiket op de verpakking achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De inhalator bewaren beneden 25°C.

Indien de inhalator aan extreme kou is blootgesteld, warm deze dan voor het gebruik gedurende enkele minuten op met uw handen. Nooit met kunstmatige middelen opwarmen.

Waarschuwing: het spuitbusje bevat een vloeistof onder druk. Het spuitbusje niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. Het spuitbusje 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 afgemete 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 formoterolfumaraatdihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: norfluraan (HFA-134a), watervrij ethanol, zoutzuur.

### **Hoe ziet Foster 200/6 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Foster 200/6 is een oplossing voor inhalatie onder druk, die zich in een inwendig gecoat aluminium spuitbusje met een doseerklep bevindt. Het spuitbusje past in een plastic aandrijfdeel dat bestaat uit een dosisteller (verpakking die 120 inhalaties levert) of een dosisindicator (verpakking die 180 inhalaties levert) en een mondstuk en heeft een plastic beschermkap.

Elke verpakking bevat 1 spuitbusje dat 120 inhalaties levert of 1 spuitbusje dat 180 inhalaties levert.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

#### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

#### *Fabrikanten:*

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96 / Via Palermo 26/A

43122 Parma - Italië

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Wenen - Oostenrijk

Chiesi S.A.S.

2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi

41260 La Chaussée Saint Victor - Frankrijk

Chiesi S.A.S.

17 Avenue de L'Europe



92270 Bois Colombes - Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 128108//115693 Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing (Slowakije)

RVG 128107//115693 Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing (Tsjechië)

RVG 126903//115693 Foster 200/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing (Griekenland)

**Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:**

Slowakije en Griekenland: Foster

Tsjechië: Combair

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**

BS001153 – mmjj / 261023-1023\_FT&Z9G\_C