

herunter. Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

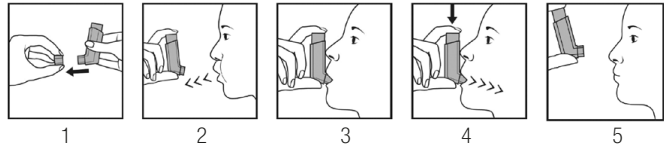
Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



Anwendung des Inhalators

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis unabhängig von der eigenen Körperposition senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, **fest** auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Aerosolstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
5. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an und nehmen Sie anschließend den Inhalator aus dem Mund. Atmen Sie langsam aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

Falls Sie einen weiteren Aerosolstoß inhalieren sollen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: die Schritte 2 bis 5 nicht überhasten.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Foster nicht in Ihre Lunge gelangt ist wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung – erneut mit Schritt 2 beginnen.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen, mit Wasser gurgeln oder die Zähne putzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Foster zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus-Inhalationshilfe* (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber-Plus-Inhalationshilfe* geliefert wird, sorgfältig lesen und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber-Plus-Inhalationshilfe* folgen.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Reinigung:

Sie sollten Ihren Foster Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

1. Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Standardinhalator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Foster, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Foster sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000, einschließlich Einzelfälle

Häufig: (weniger als 1 von 10 Behandelten)

Pilzinfektionen (des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung.

Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometasondipropionat folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich: (weniger als 1 von 100 Behandelten)

Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG).

Grippe-symptome, vaginale Pilzinfektionen, Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Ohrenentzündung, Rachenreizung, Husten und produktiver Husten, Asthma-Anfall.

Übelkeit, Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Brennen der Lippen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Verdauungsstörungen, Magenverstimmung, Durchfall.

Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gesichtsrötung, vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe, Nesselausschlag (Urtikaria), übermäßiges Schwitzen, Zittern, Ruhelosigkeit, Schwindel.

Veränderungen einiger Blutbestandteile: Verringerung der weißen Blutkörperchen, Anstieg der Blutplättchenzahl, erniedrigte Kaliumwerte, erhöhte Zuckerwerte, erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Selten: (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

Engegefühl in der Brust, Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern), Blutdruckanstieg oder -senkung, Nierenentzündung, Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten: (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

Atembeschwerden, Verschlimmerung des Asthmas, Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, Anschwellen der Hände und Füße.

Nicht bekannt:

Verschwommenes Sehen.

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden:

Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression), Abnahme der Knochenmineraldichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt).

Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit: Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Foster aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit 120 Einzeldosen

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Doppelpackung mit zwei Inhalatoren mit je 120 Einzeldosen

Vor Gebrauch:

Bewahren Sie den nicht in Gebrauch befindlichen Inhalator im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) auf.

Nach erstem Gebrauch:

Lagern Sie den Inhalator nicht über 25 °C, für nicht länger als drei Monate. Nach Ablauf dieses Zeitraums und nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war wärmen Sie das Druckbehältnis ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um es aufzuwärmen.

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine Flüssigkeit unter Druck. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Foster enthält:

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Aerosolstoß aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Salzsäure, Treibgas: Norfluran (HFA-134a).

Wie Foster aussieht und Inhalt der Packung:

Foster ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem beschichteten Druckbehältnis aus Aluminium, welches mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen Polypropylen-Standardinhalator mit Schutzkappe eingefügt.

Jede Packung enthält ein oder zwei Druckbehältnisse mit je 120 Aerosolstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Foster 100/6 Mikrogramm Druckgasinhalation: Deutschland
Foster: Österreich, Italien, Griechenland, Niederlande, Lettland, Bulgarien
Formodual: Deutschland, Frankreich, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

® Foster ist eine eingetragene Marke der CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.