

## 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.