ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

Dénomination du médicament

INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Dipropionate de béclométasone anhydre / Fumarate de formotérol dihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurise ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Adrénergiques et autres médicaments destinés au traitement des maladies respiratoires obstructives. - code ATC : R03 AK08.

INNOVAIR est une solution pour inhalation en flacon pressurisé qui contient deux principes actifs qui sont inhalés par la bouche et pour être délivrés directement dans les poumons.

Il contient deux substances actives : le dipropionate de béclométasone anhydre et le fumarate de formotérol dihydraté.

Le dipropionate de béclométasone anhydre appartient à un groupe de médicaments généralement appelés corticostéroïdes (ou corticoïdes) qui ont une action anti-inflammatoire, réduisant le gonflement et l'irritation dans vos poumons.

Le fumarate de formotérol dihydraté appartient à un groupe de médicaments appelés « bronchodilatateurs de longue durée d'action » qui provoquent un relâchement des muscles des voies respiratoires et vous aident à respirer plus facilement.

Ces deux principes actifs facilitent la respiration. Ils aident également à éviter la survenue des symptômes d'asthme tels que l'essoufflement, les sifflements respiratoires et la toux.

INNOVAIR est destiné au traitement de l'asthme chez l'adulte.

Si votre médecin vous a prescrit INNOVAIR, vous êtes probablement dans l'une des deux situations suivantes :

- votre asthme n'est pas correctement contrôlé par des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs d'action rapide utilisés « à la demande ».

ou

- votre asthme répond bien au traitement associant des corticoïdes et des bronchodilatateurs de longue durée d'action.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurise ?

N'utilisez jamais INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dipropionate de béclométasone anhydre ou au fumarate de formotérol dihydraté, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Consultez votre médecin avant l'utilisation d'INNOVAIR

- si vous avez :
  - des troubles cardiaques tels qu'angine de poitrine (douleur cardiaque, douleur thoracique), insuffisance cardiaque, rétrécissement des artères du cœur, maladie des valves cardiaques ou toute autre anomalie cardiaque connue
  - des troubles du rythme cardiaque tels qu'accélération ou irrégularité des battements cardiaques, pouls rapide ou palpitations ou si vous savez que votre électrocardiogramme est anormal
  - une hypertension artérielle

- un rétrécissement des artères (du fait d'une artériosclérose), ou si vous savez que vous avez un anévrisme (dilatation anormale de la paroi d'un vaisseau sanguin)
- une hyperactivité de votre glande thyroïde
- des taux sanguins de potassium faibles
- une maladie quelconque du foie ou des reins
- un diabète. Si vous inhalez de fortes doses de formotérol votre taux sanguin de glucose risque d'augmenter et il peut donc être nécessaire de vérifier votre glycémie en début de traitement puis de façon rapprochée pendant le traitement
- une tumeur de la glande surrénale (appelée phéochromocytome)

- si une anesthésie est prévue : suivant le type d'anesthésique, il peut être nécessaire d'arrêter l'utilisation d'INNOVAIR au moins 12 heures avant l'anesthésie

- si vous êtes actuellement traité(e) ou avez déjà été traité(e) pour une tuberculose ou si vous vous savez atteint d'une infection pulmonaire virale ou fongique.

- si vous devez éviter de consommer de l'alcool qu'elle qu'en soit la raison.

- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser INNOVAIR.

Si vous n'êtes pas certain de bien savoir comment utiliser INNOVAIR, consultez votre médecin, une infirmière connaissant l'asthme ou votre pharmacien, avant d'utiliser l'inhalateur.

Votre médecin pourra mesurer les concentrations de potassium dans le sang occasionnellement, en particulier si votre asthme est sévère. Comme de nombreux bronchodilatateurs, INNOVAIR peut provoquer une diminution brutale de la concentration sanguine en potassium (hypokaliémie). Ce phénomène est dû au fait qu'un manque d'oxygène dans le sang associé à certains autres traitements que vous pourriez prendre simultanément à INNOVAIR pourraient aggraver une diminution du taux de potassium.

Si vous utilisez de fortes doses de corticoïde inhalé pendant une durée prolongée, vous pouvez avoir besoin d'une plus grande quantité de corticoïde en cas de stress. Les situations de stress consistent par exemple en une hospitalisation après un accident, un traumatisme grave ou une opération chirurgicale. Dans une telle situation, votre médecin traitant déterminera si vous avez besoin d'augmenter votre dose de corticoïde et vous prescrira au besoin des comprimés ou des injections de corticoïde.

Si vous devez aller à l'hôpital, n'oubliez pas d'emporter tous vos médicaments et inhalateurs, y compris INNOVAIR et les médicaments ou comprimés achetés sans ordonnance, dans leur emballage d'origine, si possible.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris d'autres médicaments obtenus sans prescription.

Cette précaution est prise car INNOVAIR peut affecter la manière dont réagissent certains autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent affecter la manière dont INNOVAIR agit.

Informez notamment votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de INNOVAIR et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

- Les médicaments bêta-bloquants. Les bêta-bloquants sont des médicaments utilisés pour traiter de nombreuses affections, notamment les problèmes cardiaques, l'augmentation de la pression artérielle ou le glaucome (augmentation de la pression dans les yeux). Si vous avez besoin d'un traitement bêta-bloquant (y compris sous forme de collyre), l'effet du formotérol risque d'être affaibli, voire totalement neutralisé.

- Les médicaments bêta-adrénergiques (médicaments agissant de la même manière que le formotérol) peuvent augmenter les effets du formotérol.

- Les médicaments destinés au traitement des anomalies du rythme cardiaque (quinidine, disopyramide, procaïnamide).

- Les médicaments destinés au traitement des réactions allergiques (antihistaminiques).

- Les médicaments destinés au traitement des symptômes de dépression ou des troubles psychiques, tels que les inhibiteurs de la monoamine oxydase (par exemple phénelzine et isocarboxazide), les antidépresseurs tricycliques (par exemple amitryptiline et imipramine) et les phénothiazines.

- Les médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson (L-dopa).

- Les médicaments de l'insuffisance thyroïdienne (L-thyroxine).

- Les médicaments contenant de l'ocytocine (qui provoque des contractions utérines).

- Les médicaments utilisés pour le traitement des troubles psychiques comme les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), y compris les médicaments dotés de propriétés similaires comme la furazolidone et la procarbazine.

- Les médicaments pour traiter les maladies cardiaques (digoxine).

- Autres médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme (théophylline, aminophylline ou stéroïdes).

- Les diurétiques (comprimés destinés à augmenter l'élimination d'eau)

Prévenez également votre médecin ou pharmacien si vous devez subir une anesthésie générale pour une opération ou des soins dentaires.

INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et de l'alcool

Vous devez éviter de boire de l'alcool. L'alcool peut abaisser la tolérance de votre cœur à l'une des substances actives d'INNOVAIR, le formotérol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas de données cliniques concernant l'utilisation de INNOVAIR pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser INNOVAIR si vous êtes enceinte, si vous suspectez une grossesse ou si vous envisagez une grossesse, de même que si vous allaitez, sauf si votre médecin vous prescrit la prise de ce médicament pour le traitement de votre asthme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que INNOVAIR perturbe votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, si vous présentez des effets indésirables, notamment vertiges et/ou tremblements, votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines peut en être affectée.

INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé contient 9 mg d'alcool (éthanol) par bouffée, **ce qui équivaut à 0,25 mg/kg pour une dose de deux bouffées.** La quantité d'alcool dans deux bouffées de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de vin ou de bière. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

3. COMMENT UTILISER INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurise ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin effectuera régulièrement un bilan pour vérifier que vous prenez la dose optimale d'INNOVAIR. Votre médecin ajustera votre traitement à la dose efficace minimale permettant de contrôler au mieux vos symptômes.

Posologie

Adultes et patients âgés

La dose recommandée de ce médicament est de deux inhalations deux fois par jour.

La dose journalière maximale est de 4 inhalations.

N'oubliez pas que vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter l'aggravation aiguë des symptômes d'asthme ou une crise d'asthme survenant brutalement.

Patients exposés à des risques spécifiques

Il est inutile d'ajuster la dose chez les patients âgés. Il n'existe pas d'informations concernant l'emploi de INNOVAIR en cas de maladie du foie ou des reins.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent PAS prendre ce médicament.

INNOVAIR peut exercer un effet pour le traitement de l'asthme à une dose de dipropionate de béclométasone qui peut être inférieure à celle d'autres inhalateurs de dipropionate de béclométasone. Si vous utilisiez précédemment un inhalateur différent contenant du dipropionate de béclométasone, votre médecin vous indiquera précisément la dose d'INNOVAIR que vous devez employer pour traiter votre asthme.

N'augmentez pas la dose.

Si vous avez l'impression que le médicament n'est pas efficace, parlez-en toujours à votre médecin avant d'augmenter la dose.

Si vos symptômes s'aggravent :

Si vos symptômes s’aggravent ou deviennent difficiles à maîtriser (par exemple si vous êtes obligés de recourir plus souvent que d’habitude à un inhalateur de secours) ou si votre inhalateur de secours ne suffit plus à améliorer vos symptômes d’asthme, consultez immédiatement votre médecin. Il se peut que votre asthme s’aggrave et votre médecin devra peut-être modifier votre dose d’INNOVAIR ou vous prescrire un autre traitement.

Mode d’emploi

INNOVAIR s’administre par inhalation exclusivement.

Ce médicament est présenté sous forme d’une cartouche pressurisée introduite dans un inhalateur en plastique et d’un embout buccal. Un compteur de doses se trouve au dos de l’inhalateur, il vous indiquera le nombre de doses restantes. A chaque fois que vous appuyez sur la cartouche, une bouffée est libérée et une dose est décomptée. Attention à ne pas faire tomber le dispositif, cela risquerait de provoquer un décompte accidentel du compteur de doses.

Tester votre inhalateur

Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois ou si vous ne l'avez pas utilisé pendant plus de 14 jours, vous devez tester votre inhalateur pour vérifier son bon fonctionnement.

- Avant d’utiliser votre inhalateur pour la première fois, vérifier que le compteur de doses indique 121Tenez l’inhalateur verticalement, l’embout buccal dirigé vers le bas.

- Tenez l’embout buccal éloigné de vous et appuyez fermement sur la cartouche pour libérer une bouffée.

- Vérifiez le compteur de doses. Après avoir testé votre inhalateur pour la première fois, le compteur de doses doit afficher 120 après l’essai.

Comment utiliser votre inhalateur

Dans la mesure du possible, pour l’administration du médicament vous devez vous tenir en position assise à la verticale ou debout.

Avant d’utiliser l’inhalateur, vérifiez le nombre de doses restantes : tout chiffre compris entre «1 » et « 120 » ou « 180 » montre que l’inhalateur contient des doses restantes. Si la fenêtre du compteur de doses affiche « 0 », il ne reste aucune dose - jetez votre inhalateur et obtenez-en un nouveau.

1. Retirez le capuchon protecteur de l'embout buccal et vérifiez que ce dernier est bien propre, non poussiéreux et dénué de saleté ou de tout autre corps étranger.
2. Expirez aussi lentement et profondément que possible.
3. Tenez la cartouche verticalement avec la tête du dispositif dirigée vers le bas et enserrez l'embout buccal entre vos lèvres. Ne mordez pas l'embout buccal.
4. Inspirez lentement et profondément par la bouche et, juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement sur le haut de la cartouche pour libérer une bouffée. Si vous n'avez pas beaucoup de force dans les mains, il peut vous être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains : tenez la partie supérieure de l'inhalateur entre vos deux index et la partie inférieure entre vos deux pouces.
5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible puis retirez l'inhalateur de votre bouche et expirez lentement. N'expirez pas dans l'inhalateur.

Pour inhaler une autre bouffée, maintenez l'inhalateur en position verticale pendant environ 30 secondes puis répétez les étapes 2 à 5.

Important : N'allez pas trop vite pour réaliser les étapes 2 à 5.

Après l’emploi, fermez l’inhalateur en remettant le capuchon protecteur et vérifiez le compteur de doses.

Pour réduire le risque d’infection fongique dans la bouche et de la gorge, rincez-vous la bouche ou faites des gargarismes avec de l’eau ou brossez-vous les dents chaque fois que vous utilisez votre inhalateur.

Pensez à vous procurer un nouvel inhalateur lorsque le compteur de doses affiche 20 doses. Arrêtez d’utiliser l’inhalateur lorsque le compteur de doses affiche 0. En effet, les bouffées restantes dans le dispositif peuvent ne pas délivrer la dose complète de traitement.

Si vous voyez un « nuage » s'échapper du haut de l'inhalateur ou des côtés de votre bouche, cela signifie qu’INNOVAIR n’atteindra pas vos poumons comme il le devrait. Il faut reprendre une autre bouffée en suivant les instructions depuis l'étape 2.

Si vous avez l'impression que l'effet de INNOVAIR est excessif ou au contraire trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il vous semble difficile de faire fonctionner l'inhalateur tout en inspirant, vous pouvez utiliser la chambre d'inhalation AeroChamber Plus. Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à une infirmière/un infirmier.

Il est important que vous lisiez la notice fournie avec votre chambre d'inhalation AeroChamber Plus et que vous suiviez avec attention les instructions d'utilisation et de nettoyage qui y figurent.

Nettoyage de l'inhalateur

Nettoyez l’inhalateur une fois par semaine. **N’enlevez jamais la cartouche de l’inhalateur pendant le nettoyage et ne rincez pas à l'eau ou à tout autre liquide pour le nettoyer.**

Pour nettoyer l’inhalateur :

1. Retirez le capuchon de protection de l’embout buccal
2. Essuyez l’intérieur et l’extérieur de l’embout buccal, de l’inhalateur à l’aide d’un chiffon propre et sec.
3. Replacez le capuchon sur l’embout buccal.

Si vous avez utilisé plus de INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

- L'utilisation d'une dose excessive de formotérol peut induire les effets suivants: nausées, vomissements, accélération de la fréquence des battements cardiaques, palpitations, troubles du rythme cardiaque, certaines formes de modifications de l'électrocardiogramme (enregistrement de l'activité électrique du cœur à l'aide d'un appareil électrocardiographe), maux de tête, tremblements, sensation de somnolence, excès d'acide dans le sang, diminution du taux sanguin de potassium et augmentation du taux sanguin de sucre. Votre médecin vous prescrira éventuellement des prises de sang pour contrôler vos taux sanguins de potassium et de sucre.

- L'utilisation de doses excessives de dipropionate de béclométasone peut provoquer des perturbations des glandes surrénales à court terme. Cependant, ces anomalies s'amélioreront en quelques jours. Au besoin, votre médecin contrôlera vos taux sanguins de cortisol.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d’utiliser INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Utilisez le médicament dès que vous constatez cet oubli. Si l'heure de la prochaine prise est proche, vous pouvez attendre pour inhaler la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé :

Même si vous vous sentez mieux, ne réduisez pas la dose de INNOVAIR et n'arrêtez pas le traitement. Si vous souhaitez réduire la dose ou arrêter le traitement, parlez-en à votre médecin. Vous devez utiliser INNOVAIR régulièrement, même quand vous n'avez pas de symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme avec les autres traitements en inhalation, il y a un risque d'aggravation de l'essoufflement et des sifflements respiratoires immédiatement après l'emploi de INNOVAIR. Ce phénomène est appelé « **bronchospasme paradoxal** ». S'il se produit, vous devez **immédiatement ARRÊTER d'utiliser INNOVAIR** et utiliser aussitôt votre inhalateur de secours à effet rapide pour traiter les symptômes de l'essoufflement et les sifflements respiratoires. Vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de **réactions d'hypersensibilité** telles qu'allergies cutanées, démangeaisons, éruption cutanée, rougeur de la peau, gonflement de la peau ou des muqueuses, en particulier des yeux, du visage, des lèvres et de la gorge.

Les autres effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous en fonction de leur fréquence.

Fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10) :

- infections fongiques (de la bouche et de la gorge)
- maux de tête
- enrouement
- mal de gorge

Peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100) :

- palpitations, accélération anormale de la fréquence cardiaque et troubles du rythme cardiaque
- modifications de l'électrocardiogramme (ECG)
- augmentation de la pression artérielle
- symptômes de type grippal
- inflammation des sinus

- rhinite
- inflammation de l'oreille
- irritation de la gorge
- toux et toux productive
- crise d'asthme
- infections fongiques du vagin
- nausées
- anomalie ou perturbation du goût
- sensation de brûlure des lèvres
- sécheresse de la bouche
- difficultés de déglutition
- maux d'estomac, troubles de la digestion
- diarrhée
- douleurs et crampes musculaires
- rougeur du visage et de la gorge
- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- sueurs excessives
- tremblements
- agitation
- sensations vertigineuses
- urticaire ou éruption cutanée
- anomalies sanguines :
    - diminution du nombre de globules blancs
    - augmentation du nombre de plaquettes

- diminution du taux sanguin de potassium
- augmentation de la glycémie
- augmentation du taux sanguin d'insuline, d'acides gras libres et de cétones

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les patients présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive et ont été classés comme peu fréquents :

- pneumonie ; informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : augmentation de la quantité de crachats, modification de la couleur des crachats, fièvre, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire
- réduction du taux de cortisol dans le sang ; ceci est dû à l'effet des corticostéroïdes sur votre glande surrénale
- battements de cœur irréguliers

Rares (survenant chez moins d'un patient sur 1 000) :

- sensation d'oppression thoracique
- palpitation
- diminution de la pression artérielle
- atteinte rénale
- gonflement de la peau et des muqueuses persistant pendant plusieurs jours

Très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000) :

- essoufflement
- aggravation de l'asthme
- diminution du nombre de plaquettes sanguines
- gonflement des mains et des pieds

Dans de très rares cas, l'inhalation de fortes doses de corticostéroïdes pendant une durée prolongée peut provoquer des effets généraux. Il s'agit de :

- inhibition de l'activité des glandes surrénales (insuffisance surrénale)
- diminution de la densité minérale osseuse (fragilisation des os)
- retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent

- augmentation de la pression dans les yeux (glaucome)
- cataracte

Fréquence non connue (fréquence qui ne peut être estimée avec les données disponibles):

- troubles du sommeil
- dépression ou anxiété
- nervosité
- surexcitation ou d'irritabilité.

Ces événements sont plus susceptibles de survenir chez l'enfant mais leur fréquence n'est pas connue.

- vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INNOVAIR 200/6 MICROGRAMMES/DOSE, SOLUTION POUR INHALATION EN FLACON PRESSURISE ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour le pharmacien :

Conserver au réfrigérateur (2-8°C) pendant 18 mois au maximum.

Pour les patients :

N'utilisez pas ce médicament plus de 3 mois après son achat chez votre pharmacien et ne l'utilisez jamais après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si l'inhalateur a été exposé à un froid intense réchauffez-le pendant quelques minutes entre vos mains avant de l'utiliser. Ne le réchauffez jamais par d'autres moyens tels qu'une flamme ou une autre source artificielle de chaleur.

Mise en garde : la cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer la cartouche.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures

contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

- Les substances actives sont :

Dipropionate de béclométasone, fumarate de formotérol dihydraté.

La dose délivrée par l’inhalateur contient 200 microgrammes de dipropionate de béclométasone et 6 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté. Cela correspond à une dose délivrée au travers de l'embout buccal de 177,7 microgrammes de dipropionate de béclométasone et 5,1 microgrammes de fumarate de formotérol dihydraté.

- Les autres composants excipients sont :

Le norflurane (HFC-134a), l'éthanol anhydre et l'acide chlorhydrique.

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 10.356g de Norflurane (HFC-134a) correspondant à 0.015 tonne équivalent CO2 (potentiel de réchauffement global PRG=1430).

Qu’est-ce que INNOVAIR 200/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l’emballage extérieur

INNOVAIR est une solution pressurisée contenue dans une cartouche en aluminium dotée d'une valve doseuse et placée dans un inhalateur en plastique (polypropylène) qui comprend un compteur de doses (120 doses) ou un indicateur de doses (180 doses) et muni d'un capuchon protecteur en plastique.

Chaque boîte contient soit un flacon pressurisé délivrant 120 ou 180 doses soit deux flacons pressurisés délivrant 120 doses chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHIESI SAS
17 AVENUE DE L’EUROPE
92270 BOIS-COLOMBES

Fabricant

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A
VIA SAN LEONARDO 96
43122 PARMA

ITALIE
OU
CHIESI SAS.
2 RUE DES DOCTEURS ALBERTO ET PAOLO CHIESI
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

OU
CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH
GONZAGAGASSE 16/16
1010 VIENNE
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).