

Листок-вкладыш – информация для пациента**Серетид, 25 мкг + 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный****Серетид, 25 мкг + 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный****Серетид, 25 мкг + 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный**

Действующие вещества: салметерол + флутиказон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Серетид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид.
3. Применение препарата Серетид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Серетид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Серетид, и для чего его применяют

Препарат Серетид содержит два действующих вещества салметерол и флутиказона пропионат:

- салметерол – это бронходилататор длительного действия. Бронходилататоры способствуют расширению дыхательных путей. Это облегчает прохождение воздуха через них. Данные эффекты сохраняются в течение как минимум 12 часов. При регулярном применении он помогает поддерживать проходимость мелких бронхов;
- флутиказона пропионат – это глюкокортикостероид местного действия, который при ингаляционном применении оказывает противовоспалительный и противоаллергический эффект. Уменьшает отек и воспаление в стенке бронха и тем самым облегчает дыхание.

Показания к применению

Бронхиальная астма

Препарат Серетид применяется для регулярного лечения бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат Серетид применяется для поддерживающей терапии у взрослых пациентов с ХОБЛ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид

Противопоказания

Не применяйте препарат Серетид:

- если у Вас аллергия на салметерол, флутиказона пропионат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- для лечения детей до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Серетид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеются:

- туберкулез легких в настоящее время или в прошлом;
- проблемы со щитовидной железой (повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови);
- грибковая, вирусная или бактериальная инфекция органов дыхания;
- закрытоугольная глаукома (повышение внутриглазного давления);
- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- остеопороз (снижение плотности костей);
- сахарный диабет (препарат Серетид может вызывать повышение уровня сахара в крови);
- заболевания сердца или сосудов (высокое артериальное давление крови, аритмия, тахикардия и т.д.);
- низкий уровень калия в крови.

Храните баллончик с плотно закрытой и защелкнутой крышкой мундштука.

Баллончик находится под давлением. Не нагревайте баллончик выше 50 °С. Не разбирайте, не прокалывайте и не бросайте баллончик в огонь, даже если он кажется пустым.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 4 лет для лечения бронхиальной астмы.

Другие препараты и препарат Серетид

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, такие как:

- бета-адреноблокаторы – препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или других заболеваний сердца (например, атенолол, пропранолол или соталол);
- ритонавир – препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- препараты, применяемые для лечения инфекций (например, кетоконазол и эритромицин);
- метилксантины – препараты применяемые для терапии нарушения дыхания (например, эуфиллин, теофиллин);
- глюкокортикостероиды – препараты, применяемые для подавления иммунитета и лечения воспалений, отеков, аллергии, ревматизма и т.д.;
- диуретики, также известные как мочегонные препараты;
- антидепрессанты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Серетид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед началом применения препарата Серетид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились. Следует соблюдать общепринятые меры предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

3. Применение препарата Серетид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Бронхиальная астма:

- две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки;
или
- две ингаляции (25 мкг салметерола и 125 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки;
или
- две ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Максимальная рекомендуемая доза составляет 2 ингаляции (25 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет не требуется коррекция дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекция дозы препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени не требуется коррекция дозы препарата.

Применение у детей и подростков

Бронхиальная астма

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети от 4 до 12 лет

Две ингаляции (25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Дети младше 4 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Серетид у детей младше 4 лет не установлены.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат по показанию ХОБЛ у детей не применяется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Серетид вдыхают в легкие через рот.

Инструкция по применению ингалятора

Проверка ингалятора

Перед первым использованием ингалятора, а также, если Вы не использовали ингалятор неделю или более:

1. снимите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков;
2. держите ингалятор между большим и остальными пальцами одной руки, таким образом, чтобы большой палец находился на основании под мундштуком;
3. хорошо встряхните ингалятор и выпустите две струи в воздух, чтобы убедиться, что ингалятор работает.

Использование ингалятора:

1. снимите колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков;

2. осмотрите ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет обнаружения посторонних предметов;
3. хорошо встряхните ингалятор, чтобы убедиться, что любые посторонние предметы удалены, и что содержимое ингалятора равномерно перемешано;
4. возьмите ингалятор между большим пальцем и остальными пальцами одной руки в вертикальном положении дном вверх, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком;
5. выдохните настолько глубоко, насколько возможно, затем поместите мундштук в рот между зубами, сомкнув губы вокруг него, но не прикусывая мундштук;
6. сразу же после начала вдоха через рот, нажмите на верхушку ингалятора, чтобы осуществить распыление препарата Серетид, при этом продолжайте глубоко и медленно вдыхать;
7. задерживая дыхание, выньте ингалятор изо рта и уберите палец с верхушки ингалятора. Продолжите задерживать дыхание настолько долго, насколько это возможно;
8. для осуществления второго распыления удерживайте ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторите пункты 3–7;
9. после применения ингалятора прополощите рот водой и затем выплюньте ее;
10. сразу после использования закройте колпачок мундштука путем нажатия и защелкивания в нужном положении. Если защелкивания не происходит, поверните колпачок мундштука и попробуйте закрыть мундштук еще раз. Не нажимайте на колпачок с усилием.

Препарат также может применяться через спейсер (вспомогательное устройство для ингаляций, которое позволяет препарату не задерживаться на слизистой и легче проникать в легкие). Проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу его применения.

Внимание!

Не торопитесь во время выполнения пунктов 5, 6 и 7.

Начинайте вдох как можно медленнее, непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора.

Первые несколько раз попрактикуйтесь перед зеркалом.

Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то начните все заново, начиная с пункта 2.

Если лечащий врач дал Вам другие инструкции по использованию ингалятора, то строго соблюдайте их. Свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас возникнут трудности с использованием ингалятора.

Дети

Маленьким детям может потребоваться помощь при использовании ингалятора, и им должны помогать взрослые. Дождитесь, когда ребенок сделает выдох, и приведите ингалятор в действие в момент начала вдоха. Упражняйтесь в использовании ингалятора

вместе с ребенком. Дети более старшего возраста и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками. При этом оба указательных пальца держите на верхней части ингалятора, а оба больших пальца — на основании ниже мундштука.

Очистка ингалятора

Чистите ингалятор не реже одного раза в неделю:

1. удалите защитный колпачок с мундштука;
2. не вынимайте металлический баллончик из пластикового кожуха;
3. сухой тканью или ватным тампоном протрите мундштук и пластиковый кожух изнутри и снаружи;
4. закройте мундштук защитным колпачком.

Не погружайте металлический баллончик в воду.

Продолжительность терапии

Очень важно, чтобы Вы применяли препарат регулярно каждый день. Не прекращайте лечение без рекомендации лечащего врача, даже если Ваше самочувствие улучшилось.

Не изменяйте дозу, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Это может ухудшить Ваше дыхание.

Если Вы применили препарата Серетид больше, чем следовало

Если Вы случайно применили препарат Серетид в большей дозе, чем рекомендовано, сообщите об этом лечащему врачу. Вы можете почувствовать дрожь, головную боль, учащенное сердцебиение, головокружение, слабость, боль в суставах.

Если Вы получаете более высокие дозы в течение продолжительного периода времени, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Это связано с тем, что более высокие дозы препарата Серетид могут уменьшать количество стероидных гормонов, вырабатываемых надпочечниками.

Если Вы забыли применить препарат Серетид

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примените препарат Серетид в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Серетид

Если Вы внезапно прекратили применение препарата Серетид или снизили дозу, у Вас может возникнуть обострение заболевания (ухудшение дыхания). Также у Вас могут возникнуть проблемы с надпочечниками.

Не применяйте данный препарат для купирования внезапных приступов одышки, он не сможет облегчить Ваше состояние. Вам понадобится препарат быстрого действия, который может порекомендовать Вам лечащий врач.

Вам необходимо всегда носить с собой ингалятор быстрого действия, в качестве препарата для неотложной помощи.

Немедленно обратитесь к врачу в случае усугубления бронхиальной астмы или ухудшения дыхания. Вы можете чувствовать большую одышку, чаще чувствовать сдавление в груди, либо Вам может потребоваться применение большего количества Вашего лекарственного препарата быстрого действия, облегчающего дыхание.

Если у Вас отмечается что-либо из указанного, Вам необходимо продолжить применение препарата Серетид, но не увеличивать число ингаляций.

Обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться дополнительное лечение.

Когда Ваш организм находится в стрессовом состоянии, вызванном, например, повышенной температурой, травмой (такой, как автомобильная авария), инфекцией или операцией, проблемы с надпочечниками могут усугубиться, и у Вас могут возникнуть нежелательные реакции.

При появлении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом. Для профилактики развития данных симптомов лечащий врач может назначить Вам дополнительные глюкокортикостероиды в форме таблеток.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если ингалятор неисправен или необходима дополнительная информация, обратитесь по телефону или адресу, указанному в пункте 6.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Серетид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Серетид и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас возникают затруднения дыхания сразу после применения препарата Серетид, такие как стеснение в груди, кашель, свистящее дыхание или ощущение нехватки воздуха;
- если у Вас возникают любые признаки аллергических реакций:
 - сыпь на коже или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием;
 - отек лица, особенно вокруг рта (отек языка и глотки может затруднить глотание и дыхание);
 - свистящее дыхание, кашель или затруднение дыхания;
 - предобморочное состояние – внезапное ощущение слабости или головокружения (что может привести к обмороку или потере сознания).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Серетид:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кандидоз ротовой полости и глотки (белый творожистый налет на языке, слизистой оболочке полости рта и глотки, небных миндалинах);
- охриплость голоса и/или дисфония (изменение голоса);
- мышечные спазмы, артралгия (боль в суставах);
- у пациентов с ХОБЛ – пневмония (воспаление легких).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- гипергликемия (повышение уровня сахара в крови);
- тревожность, нарушения сна;
- тремор (дрожание);
- учащенное сердцебиение, тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений), фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия);
- раздражение глотки;
- кровоподтеки.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кандидоз пищевода;
- глаукома (повышение внутриглазного давления);
- изменения в поведении, в том числе повышенная активность и раздражительность (особенно у детей);
- аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию (нарушение сердечного ритма);
- синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные симптомы (ожирение, лунообразное лицо/округление лица, изменения цвета кожи, усиление роста волос на теле), угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани;
- парадоксальный бронхоспазм (возникновение затруднения дыхания сразу после применения препарата).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови).

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков редко (не более чем у 1 человека из 1 000) может возникать задержка роста. Регулярно измеряйте рост детей и подростков, применяющих препарат Серетид длительное время.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17-242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Серетид

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Серетид содержит

Действующими веществами являются салметерол и флутиказона пропионат.

Серетид, 25 мкг + 50 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 25 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафата микронизированного 36,3 мкг) и 50,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Серетид, 25 мкг + 125 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 25 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафата микронизированного 36,3 мкг) и 125,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Серетид, 25 мкг + 250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 25 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафата микронизированного 36,3 мкг) и 250,0 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является 1,1,1,2-тетрафторэтан.

Внешний вид препарата Серетид и содержимое упаковки

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Препарат Серетид представляет собой мундштук и металлический ингалятор с вогнутым дном, герметично закрытый дозирующим клапаном. Поверхность ингалятора и клапана не должна иметь видимых дефектов. Содержимое ингалятора представляет собой суспензию от белого до почти белого цвета.

По 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым мундштуком и защитным колпачком. Ингалятор и мундштук в собранном виде вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель (выпускающий контроль качества)

Франция / France

«Глаксо Вэллком Продакшен» / Glaxo Wellcome Production

Зон Индустриэль № 2, Рю Лавуазье, 23, 27000 Эвро, Франция / Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.