

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation Tablet embossing Storage conditions **Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

 ألم وتورم في المفاصل، وألم في العضلات. لا تتعجل في الخطوات ٤ و٥ و ٦ و٧. من المهم بدء التنفس ببطء قدر كما لوحظت الأثار الجانبية التالية في المرضى المصابين بمرض انسداد الشعب المستطاع قبل استخدام البخاخ مباشرةً. وينبغي استخدام البخاخ أثناء الوقوف أمام مرآة خلال الدقائق القليلة الأولى. وفي حالة رؤية "الرذاد" يخرج من أعلى البخاخ أو جانبي الفم، ينبغي البدء مرة أخرى من الخطوة ٣. · الالتهاب الرئوي والتهاب الشعب الهوائية (التهاب الرئة). ينبغي إخبار الطبيب في حالة ملاحظة أي من الأعراض التالية: وكما هو الحال بالنسبة لجميع البخاخات، ينبغي على مقدمي الرعاية ضمان زيَّادة البلغم وتغير لُون البلغم والحمَّى والرَّعشة وزيادة السعال وزيادة مشاكل استخدام الأطفال الذين تم وصف سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة لهم لطريقة البخ السليمة، كما هو موضح أعلاه. التكدم والكسور. وإذا كنت أنت أو الطفل تجد صعوبة في استخدام البخاخ، فيمكن للطبيب • تورم الجيوب الأنفية (شعور بالتوتر أو اتخام في الأنف والخدود وخلف أو الممرضة أو موفر الرعاية الصحية أن ينصح باستخدام جهاز مفساح مع البخاخ. يجب على الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة أو موفر الرعاية الصحية الآخر تعريفك بطريقة استخدام جهاز المفساح مع البخاخ وكيفية العناية بجهاز المفساح، فضلاً عن الإجابة عن أي أسللة لديك. ومن المهم ضربات القُلب وضّعف في العضلات وتشنج). غير شانعة (تصيب أقل من شخص من بين كل ١٠٠ شخص) إذا كنت تستخدم جهاز مفساح مع البخاخ أن لا تتوقف عن استخدامه بدون يزيد مقدار السكر (الجلوكوز) في الدم (قرط جلوكوز الدم). إذا كنت تعانى من السكري، قد تكون هناك حاجة لمتابعة السكر في الدم بشكل أكبر وربما تحديل استشارة الطبيب أو الممرضة أولاً. ومن المهم عدم تغيير نوع جهاز المفساح مع البخاخ الذي تستخدمه بدون استشارة الطبيب. وإذا توقفت عن استخدام العلاج العادي من السكري. جهاز مفساح أو تقوم بتغيير نوع جهاز المفساح الذي تستخدمه، فسيحتاج • إعتام عدسة العين (عدسة عائمة في العين). طبيبك إلى تغيير جرعة الدواء المطلوبة للتحكم في الربو لديك. تحدث دائمًا · ضربات قلب سريعة للغاية (تسرع القلب).

الشعور بالارتجاف (الارتعاش) وضربات القلب السريعة و غير المنتظمة

صعوبات في التنفس أو أزيز يكون أسوأ بعد تناول سيريتايد. في حالة حدوث

سريع المفعول للمساعدة في التنفس مع إبلاغ الطبيب على الفور.

قد يؤثر سيريتايد على الإنتاج الطبيعي لهرمونات الستيرويد في الج

استدارة الوجه (على شكل القمر) (متلازمة كوشينغ)

من تناول أقل جرعة من السيريتايد للتحكم في الربو لديك.

التغيرات السلوكية (تحدث هذه التغيرات بصفة رئيسية بين الأطفال).

• الاكتئاب أو الهياج. هذه الآثار أكثر احتمالاً أن تحدث في الأطفال

لا يجوز استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدؤن على الملص

تحتوي العبوة المعدنية على سائل مضغوط. ينبغي عدم تعريضها لدرجة

كما هو الحال مع معظم المنتجات الدوائية المستنشقة في عبوات معدنية

و عَبُوتُهَا الكرتونية بعد كلمة (EXP). تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم

حرارةً أعلى من ٥٠ درجة مئوية، ويجب الحماية من أشعة الشمس المباشرة.

مضغوطة، فإن التأثير العلاجي لهذا المنتج الدوائي قد يقل عندما تكون العبوة

لا تتخلص من الأدوية في الفضلات السائلة ولا المخلفات المنزلية. ويجب سؤال

الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه

کل جرعة مقاسمة تحقوي على ٢٥ ميكروجرام من سالميتيرول (على صورة سالميتيرول زاينافوت) و ٥٠ أو ١٤٥ أو ٢٥٠ ميكروجرام من فلوتيكازون

بروبيونات. المكون الفعال الأخر في هذا الدواء هو مادة دافعة: وهو

يتم توفير سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة إليك في هيئة بخاخ مقاس

ويتم تُركيب العبوات المعدنية في عبوة بلاستيكية تحتوي على فتحة للفم

Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road.

Brentford, Middlesex, United Kingdom.

العلامات التَّجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات

GSK برجى التواصل معنا عبر: GSK

© ٢٠٢٠ حقوق الطبع محفوظة مجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخَّص لها

ان هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه و ضرره.

سة بالمنتج/أو الآثار العكسية المرتبطة باستخدام

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

62000000050835

الجرعات والذي يقدم الدواء في معلِّق مضغوط لبخه عبر الفه في الرئتين

• تحتوي العبوة المعدنية المضغوطة على معلِّق أبيض مائل إلى الأصفر ار للبخ.

يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تخزَّن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

تجنّب ثقب العبوة أو حرقها حتى وهي فارغة.

الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

النورفلوران (HFA 134a).

ويوضع عليه غطاء للحماية من الأتربة.

Glaxo Wellcome Production

شركة تنتمي إلى مجموعة شركات GSK

لصيدلي الذي صرفها لك.

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠١٩

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال.

مالك التسويق المعتمد:

Evreux, France,

محتويات بخاخ سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة

شكل بُخَّاحُ سيريتايد ذو الجرعة المقاسة ومحتويات العبوة

ضربات القلب غير المنتظمة أو الضربات الزائدة (اضطراب النظم). أخبر

· عدوى فطرية في المريء (الحنجرة)، والتي قد تسبب صعوبات في البلع.

الطبيب، لكن لا تتوقف عن تناول سيريتايد إلا بتعليمات من الطبيب.

ذلك يجب التوقف عن استخدام بخاخ سيريتايد. ويجب استخدام بخاخ "مسكن"

خصوصًا في حالة تناول جرعات عالية لفترات زمنية ممتدة. تشمل هذه الأثار:

سوف بفحص الطبيب بشكل منتظم بحثًا عن أيّ من هذه الأثار الحانبية والتأكد

آثار (نادرة تصیب أقل من شخص بین کل ۱۰۰۰ شخص)

- بطء النمو بين الأطفال والمراهقين

معدَل التكرار غير معروف، لكن يمكن أن يحدث:

- ضعف العظام

زيادة في الوزن

عدم وضوح الرؤية

ه كيفية تخزين سيريتايد

الأخير من الشهر المذكور.

- الزرق

قد يجد الأطفال الأكبر سنًا أو الأشخاص ذوي الأيدي الضعيفة أنه من الأسهل (خفقان) - عادة ما تكون هذه الأعراض غير ضارة وتقل مع تواصل العلاج. الإمساك بالبخاخ بكلا اليدين. ضع إصبعي السابة أعلى البخاخ وإصبعي الشُعور بالقلق (يحدث هذا بين الأطفال بشكل رئيسي). الإبهام لأسفل فتحة الفم النوم المضطرب. • الطفح الجلدي التحسسي

وينبغي الاستبدال عندما يعرض العداد رقم ٢٠٠. يجب التوقف عن استخدام البخاخ عندما يعرض العداد ٠٠٠ حيث إن أية بخات متبقية في الجهاز قد لا تكون كافية لتقديم جرعة كاملة. لا تحاول تغيير الأرقام على العداد أو فصل العداد من العبوة المعدنية.

لمنع انسداد البخاخ، من المهم تنظيفه مرة واحدة على الأقل في الأسبوع. لتنظيف البخاخ:

إلى الطبيب قبل عمل أي تغييرات على علاج الربو.

 قم بإز الة غطاء قطعة القم. • لا تقم بإز الة العبوة المعدنية من العبوة البلاستيكية أبدًا. امسح السطح الداخلي والخارجي لقطعة الفم والعبوة البلاستيكية باستخدام قطعة قماش جافة أو المناديل الورقية.

 أعد تركيب غطاء فتحة الفم. وسوف يحدث صوت "طقطقة" عند تركيبه في موضعه الصحيح. وفي حالة عدم سماع صوت "طقطقة" للغطاء في موضعه، فقم بلف غطاء جزء الفم للاتجاه المعاكس وحاول مرة أخرى. ولا تُستخدم قوة لا تضع العبوة المعدنية في الماء.

تجاوز الجرعة اللازمة من سيريتايد

من المهم استخدام البخاخ حسب التعليمات. وفي حالة تناول جرعة أكبر من الموصى بها بشكل عرضي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني. قد تلاحظ أن ضربات القلب أسرع من المعتاد وأنك تشعر بالارتجاف. ويمكن أن تعاني أيضًا من دوار وصداع وصعف في العضلات وألم في المفاصل. في حالة استخدام جرعات أكبر لفترة زمنية طويلة، ينبغي عليك استشارة طبيبك أو الصيدلاني بحثًا عن نصيحة. وهذا لأن الجرعات الأكبر من سيريتايد قد تقلل مقادير هرمونات الستيرويد المنتجة بواسطة الغدة الكظرية. في حال نسيان استخدام سيريتايد

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. تناول فقط جرعتك التالية في في حالة التوقف عن استخدام سيريتايد

من المهم أن تتناول سيريتايد كل يوم حسب التعليمات. يجب مواصلة تناول الدواء حتى يطلب منك الطبيب التوقف. لا تتوقف عن استخدام جرعة سيريتايد أو تقم بتقليلها بشكل مفاجئ. فقد يجعل هذا عملية التنفس لديك أسوأ. بالإضافة إلى ذلك، في حالة التوقف بشكل مفاجئ عن تناول سيريتايد أو خفض جرعتك من سيريتايد، فقد يسبب ذلك (بشكل نادر جدًا) أن تعاني من مشكلات في الغدة الكظرية (القصور في الغدة الكظرية) والذي يسبب في بعض الأحيان

ثارًا جانبية. قد تشمل هذه الآثار الجانبية أيًا مما يلي:

إر هاق وفقد الشهية والشعور بالإعياء

الإعياء والإسهال

 فقدان الوزن صداع أو نعاس

 انخفاض مستويات السكر في الدم انخفاض ضغط الدم والنوبات

عندما يكون الجسم تحتّ ضغط مثل الضغط بسبب الحمى أو الإصابات (مثل التعرض لحادث سيارة)، أو العدوى، أو الجراحة، قد يكون القصور في الغدة الكظّرية أسوأ وقد تعاني من أيّ من الأثّار الجانبية المدرجّة أعلاه. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية. ولمنع حدوث هذه الأعراض، قد يصف الطّبيب تناول المزيّد من الستيرويد القشري في

صورة أقراص (مثل بريدنيزولون). والأجهزة معبأة في علب كرتونية بها ١ أو ٣ أو ١٠ بخاخ. إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، يجب سؤال الطبيب أو لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق. الممرضة أو الصيدلاني. مالك التسويق المعتمد والشركة المصنعة

> مثله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث أعراض جانبية، لكن ليس بالضّرورة أن يصاب بها جميع الأشخاص. لتقليل فرصة حدوث الآثار الجانبية، سوف يصف الطبيب أقل جرعَّة من السيريتايد للتحكم في الربو لديك تفاعلات الحساسية: قد تلاحظ أن التنفس يصبح أسوأ بعد تناول السيريتايد على الفور. وقد تعاني من أزيز وكحة شديدين أو تعاني من صعوبة في التنفس. كما تلاحظ أيضًا وجود حكة (شرى) وتورم (عادة في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق)، أو قد تشعر بشكل مفاجئ أن قلبك ينبض بشكل سريع جدًا أو قد تشعر بالإغماء ودوار في الرأس (والذي يؤدي أيضًا إلى السقوط أو فقد الوعي). مَنْ أَيَّ مَنْ هَذِهِ الْآثَارِ أَو إِذَا حَدَثْتَ بِشَكَّلِ سُرْيِعِ بِـ السيريتايد، فتوقف عن استخدام السيريتايد وأخبر طبيبك مباشرة. تفاعلات الحساسية تجاه السيريتايد غير شائعة (فهي تؤثر على أقل من شخص واحد في کل ۱۰۰ شخص). تم سرد الآثار الجانبية الأخرى أدناه:

شانعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص من بين كل ١٠ أشخاص)

صداع - يصير هذا أفضل مع استمرار العلاج.
 تم تقرير وجود عدد متزايد من مرات الإصابة بنزلات البرد بين المرضم الذين يعانون من مرض انمداد الشعب الهوائية المزمن.

شانعة (تصيب أقل من شخص واحد بين كل ١٠ أشخاص) · السلاق (التهاب، بقع مرتفعة صفراء كريمية) في الفم والحلق. أيضًا التهاب في اللمان وبحة في الصوت وتهيج في الحلق. قد يساعد شطف الفم بالماء وبصق الماء على الفور و/أو غسل أسنانك بالفرشة

بعد تناول كل جرعة من الدواء. قد يصف الطبيب دواءً مضادًا للفطريات

Package leaflet: Information for the user

Seretide MDI

25 microgram/50 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension 25 microgram/125 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

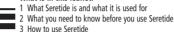
25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

salmeterol/fluticasone propionate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It
- may harm them, even if their symptoms and signs of illness are the same as If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any
- possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. What is in this leaflet:



5 How to store Seretide

6 Contents of the pack and other information 1 What Seretide is and what it is used for

Seretide contains two medicines, salmeterol and fluticasone propionate:

- Salmeterol is a long-acting bronchodilator. Bronchodilators help the airways in the lungs to stay open. This makes it easier for air to get in and out. The effects last for at least 12 hours.
- · Fluticasone propionate is a corticosteroid which reduces swelling and irritation in the lungs.

The doctor has prescribed this medicine to help prevent breathing problems

You must use Seretide every day as directed by your doctor. This will make sure that it works properly in controlling your asthma

Seretide helps to stop breathlessness and wheeziness coming on However Seretide should not be used to relieve a sudden attack of breathlessness or wheezing. If this happens you need to use a fast-acting 'reliever' ('rescue') inhaler, such as salbutamol. You should always have your fast-acting 'rescue' inhaler with you

2 What you need to know before you use Seretide

Do not take Seretide

If you are allergic to salmeterol, fluticasone propionate or to the other ingredient norflurane (HFA 134a). Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Seretide if you have:

Heart disease, including an irregular or fast heart beat

Overactive thyroid gland

 High blood pressure Diabetes mellitus (Seretide may increase your blood sugar)

Low potassium in your blood

. Tuberculosis (TB) now, or in the past, or other lung infections Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances Other medicines and Seretide

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines including medicines for asthma or any medicines obtained without a prescription. This is because Seretide may not be suitable to be taken with some other medicines

Tell your doctor if you are taking the following medicines, before starting to use Seretide:

- β blockers (such as atenolol, propranolol and sotalol). β blockers are mostly used for high blood pressure or other heart conditions
- Medicines to treat infections (such as ketoconazole, itraconazole and erythromycin) including some medicines for HIV treatment (such as ritonavir, cobicistat-containing products). Some of these medicines may increase the amount of fluticasone propionate or salmeterol in your body This can increase your risk of experiencing side effects with Seretide. including irregular heart beats, or may make side effects worse. Your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines.
- Corticosteroids (by mouth or by injection). If you have had these medicines recently, this might increase the risk of this medicine affecting your adrenal
- Diuretics, also known as 'water tablets' used to treat high blood pressure. · Other bronchodilators (such as salbutamol)
- Xanthine medicines. These are often used to treat asthma

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines Seretide is not likely to affect your ability to drive or use machines. 3 How to use Seretide

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Use your Seretide every day, until your doctor advises you to stop. Do not take more than the recommended dose. Check with your doctor or
- pharmacist if you are not sure. Do not stop taking Seretide or reduce the dose of Seretide without talking
- to your doctor first
- Seretide should be inhaled through the mouth into the lungs Adults and adolescents aged 12 years and over
- Seretide MDI 25/50 2 puffs twice a day
- Seretide MDI 25/125 2 puffs twice a day
- Seretide MDI 25/250 2 puffs twice a day

Children 4 to 12 years of age
• Seretide MDI 25/50 - 2 puffs twice a day

· Seretide is not recommended for use in children below 4 years of age

Your symptoms may become well controlled using Seretide twice a day. If so, your doctor may decide to reduce your dose to once a day. The dose may change to:

- once at night if you have **night-time** symptoms
- · once in the morning if you have daytime symptoms.

It is very important to follow your doctor's instructions on how many puffs to take and how often to take your medicine.

If you are using Seretide for asthma, your doctor will want to regularly check your symptoms. If your asthma or breathing gets worse tell your doctor straight away. You may find that you feel more wheezy, your chest feels tight more often or you may need to use more of your fast-acting 'reliever' medicine. If any of these happen, you should continue

to take Seretide but do not increase the number of puffs you take. Your chest condition may be getting worse and you could become seriously ill. See your doctor as you may need additional treatment.

Instructions for use

- Your doctor, nurse or pharmacist should show you how to use your inhaler. They should check how you use it from time to time. Not using the Seretide MDI properly or as prescribed may mean that it will not help your asthma as it should.
- The medicine is contained in a pressurised canister in a plastic casing with a mouthpiece.
- There is a counter on the back of the Evohaler which tells you how many doses are left. Each time you press the canister, a puff of medicine is released and the counter will count down by one
- Take care not to drop the inhaler as this may cause the counter to count

Testing your inhaler

When using your inhaler for the first time, test that it is working. Remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides with your thumb and forefinger and pull apart.



2 To make sure that it works, shake it well, point the mouthpiece away from you and prose the series. away from you and press the canister to release a puff into the air. Repeat these steps, shaking the inhaler before releasing each puff, until the counter reads 120. If you have not used your inhaler for a week or more, release two puffs of medicine into the air.

It is important to start to breathe as slowly as possible just before using your inhaler.

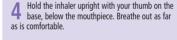
Using your inhaler

Stand or sit upright when using your inhaler.

Remove the mouthpiece cover (as shown in the first picture). Check inside and outside to make sure that the mouthpiece is clean and free of loose



of the inhaler are evenly mixed.



Place the mouthpiece in your mouth between your teeth. Close your lips around it. Do not bite.

6 Breathe in through your mouth slowly and deeply.
Just after starting to breathe in, press firmly down on the top of the canister to release a puff of medicine Do this while still breathing in steadily and deeply.

Hold your breath, take the inhaler from your mouth and your finger from the top of the inhaler. Continue holding your breath for a few seconds, or as long as is comfortable.

8 Wait about half a minute between taking each puff of medicine and then repeat steps 3 to 7.

9 Afterwards, rinse your mouth with water and spit it out, and/or brush your teeth. This may help to stop you getting thrush and becoming hoarse.

After use always replace the mouthpiece cover straight away 10 After use always replace the mouthpiece cover is fitted correctly to keep out dust. When the mouthpiece cover is fitted correctly it will 'click' into position. If it does not 'click' into place, turn the mouthpiece cover the other way round and try again. Do not use too

62000000050835

twork.	Version:	1		gsk	-	Γ
work copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fortis / software used in conjunction with GSK artwork edistribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	Harmony AMS Artwork Information Panel					
sonjunctic liers.	Manufacturing Site Number: 62000000050835					
e used in c	Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE Product Market Trade Name: SERETIDE Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East Print Process: N/A Colour Standard Reference: N/A Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01 Material Spec. (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065					
software d compor						vstem.
all fonts						mony s
icence for erty rights SK.						the Har
y have a l						d from
e that the rty intellec f such lice						n printe
ust ensur of third pa vidence o						OT bee
cription m e breach c produce e	Material Type N/A	:	N/A			nt has N
f Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all forts? software used in conjucce constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers, declare that they do not use unlicensed fonts, software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	Total Colours & Varnishes:				g Bar	er DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system
onents c any liab re the su					surin	I this d
ited comports acception	BLACK	25	87		л Меа	t, THEN
XK for prir SSK will r are and					200 mm Measuring Bar	cumen
vice to GS gement. (nts / softv					7	fthis do
ling a sen erty infrin censed fo	Total Special Finishes: 0					e top o
ers provic ctual prop t use unli						ar on th
All suppli an intelle rey do no	Rody Toyt Si-	,a.				Tappe
panies. stitutes re that th	Body Text Size: 7.0pt					ES NO
of Com ence con to declar	Smallest Text Size: 7.0pt					ner DO
K Group nout a lic suppliers	Leading: 7.8pt					If an e-bann
of the GS tware with requires	Horizontal Scale: 85%					lf ar
work copyright is the property of the GSK Group o e distribution and use of fonts / software without a licen e GSK certification / audit process requires suppliers to	Microtext: N					
nt is the produced use of the produced is a second to the produced in the prod	Additional Info (1): N/A					
copyright ibution an certificat	Additional Info (2): N/A					
work e distr e GSK	Additional Inf	fo (3):				

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation Tablet embossing Storage conditions **Shelf Life**

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

Document: PPC-0023550 Project: CO-0030821 Version: 3 Site Code: 6200000050835 Operator: SRM58890 Date/Time Created: 20.May.2020 12:02 GMT+1 e-Banner

Do not rush steps 4, 5, 6 and 7. It is important that you breathe in as slowly as possible just before using your inhaler. You should use your inhaler whilst standing in front of a mirror for the first few times. If you see "mist" coming from the top of your inhaler or the sides of your mouth, you should start again from step 3.

As with all inhalers, caregivers should ensure that children prescribed Seretide MDI use correct inhalation technique, as described above.

If you or your child find it difficult to use the Evohaler, either your doctor or nurse or other healthcare provider may recommend using a spacer device with your inhaler. Your doctor, nurse, pharmacist or other healthcare provider should show you how to use the spacer device with your inhaler and how to care for your spacer device and will answer any questions you may have. It is important that if you are using a spacer device with your inhaler that you do not stop using it without talking to your doctor or nurse first. It is also important that you do not change the type of spacer device that you use without talking to your doctor. If you stop using a spacer device or change the type of spacer device that you use your doctor may need to change the dose of medicine required to control your asthma. Always talk to your doctor before making any changes to your asthma treatment.

Older children or people with weak hands may find it easier to hold the inhaler with both hands. Put the two forefingers on top of the inhaler and both thumbs on the bottom below the mouthpiece. You should get a replacement when the counter shows the number

020. Stop using the inhaler when the counter shows 000 as any puffs left in the device may not be enough to give you a full dose. Never try to alter the numbers on the counter or detach the counter from the

Cleaning your inhaler

To stop your inhaler blocking, it is important to clean it at least once a week. To clean your inhaler:

- Remove the mouthpiece cover.
- · Do not remove the metal canister from the plastic casing at any time. • Wipe the inside and outside of the mouthpiece and the plastic casing with a dry cloth or tissue.
- · Replace the mouthpiece cover. It will 'click' into place when fitted correctly. If it does not 'click' into place, turn the mouthpiece cover the other way round and try again. Do not use too much force.

Do not put the metal canister in water.

If you use more Seretide than you should t is important to use the inhaler as instructed. If you accidentally take a larger

dose than recommended, talk to your doctor or pharmacist. You may notice your heart beating faster than usual and that you feel shaky. You may also have dizziness, a headache, muscle weakness and aching joints.

If you have used larger doses for a long period of time, you should talk to your doctor or pharmacist for advice. This is because larger doses of Seretide may reduce the amount of steroid hormones produced by the adrenal gland. If you forget to use Seretide

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next

dose at the usual time.

If you stop using Seretide

t is very important that you take your Seretide every day as directed. Keep taking it until your doctor tells you to stop. Do not stop or suddenly reduce your dose of Seretide. This could make your breathing worse.

In addition, if you suddenly stop taking Seretide or reduce your dose of Seretide this may (very rarely) cause you to have problems with your adrenal gland (adrenal insufficiency) which sometimes causes side effects. These side effects may include any of the following:

- Stomach pain
- Tiredness and loss of appetite, feeling sick
- Sickness and diarrhoea Weight loss
- Headache or drowsiness
- Low levels of sugar in your blood

• Low blood pressure and seizures (fits)

When your body is under stress such as from fever, trauma (such as a car accident), infection, or surgery, adrenal insufficiency can get worse and you may have any of the side effects listed above.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. To prevent these toms occurring, your doctor may prescribe extra corticosteroids in tablet symptoms occurring, your do form (such as prednisolone).

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor,

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. To reduce the chance of side effects, your doctor will prescribe the owest dose of Seretide to control your asthma.

Allergic reactions: you may notice your breathing suddenly gets worse immediately after using Seretide. You may be very wheezy and cough or be short of breath. You may also notice itching, a rash (hives) and swelling usually of the face, lips, tongue or throat), or you may suddenly feel that you heart is beating very fast or you feel faint and light headed (which may lead to collapse or loss of consciousness). If you get any of these effects or if they happen suddenly after using Seretide, stop using Seretide and tell you doctor straight away. Allergic reactions to Seretide are uncommon (they

Other side effects are listed below:

Very Common (affects more than 1 person in 10)

Headache - this usually gets better as treatment continues.
 Increased number of colds have been reported in patients with COPD.

- Common (affects less than 1 person in 10) • Thrush (sore, creamy-yellow, raised patches) in the mouth and throat. Also sore tongue and hoarse voice and throat irritation. Rinsing your mouth out $% \left(1\right) =\left(1\right) \left(1\right)$ with water and spitting it out immediately and/or brushing your teeth after
- anti-fungal medication to treat the thrush. • Aching, swollen joints and muscle pain.
- Muscle cramps.

The following side effects have also been reported in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD):

taking each dose of your medicine may help. Your doctor may prescribe an

· Pneumonia and bronchitis (lung infection). Tell your doctor if you notice any of the following symptoms: increase in sputum production, change in sputum colour, fever, chills, increased cough, increased breathing problems.

- Bruising and fractures.
- Inflammation of sinuses (a feeling of tension or fullness in the nose, cheeks and behind the eyes, sometimes with a throbbing ache)
- A reduction in the amount of potassium in the blood (you may get an uneven heartbeat, muscle weakness, cramp).
- Uncommon (affects less than 1 person in 100) · Increases in the amount of sugar (glucose) in your blood (hyperglycaemia). If you have diabetes, more frequent blood sugar monitoring and possibly
- Cataract (cloudy lens in the eye).
- Very fast heartbeat (tachycardia) • Feeling shaky (tremor) and fast or uneven heart beat (palpitations) - these are usually harmless and get less as treatment continues.

adjustment of your usual diabetic treatment may be required.

- Chest pain. Feeling worried (this effect mainly occurs in children).
- Disturbed sleep.
- Allergic skin rash
- Rare (affects less than 1 person in 1000) Breathing difficulties or wheezing that get worse straight after taking

Seretide. If this happens stop using your Seretide inhaler. Use your fast-acting 'reliever' inhaler to help your breathing and tell your doctor straight away.

- Seretide may affect the normal production of steroid hormones in the body, particularly if you have taken high doses for long periods of time. The effects
- Slowing of growth in children and adolescents
- Thinning of the bones
- Glaucoma Weight gain
- Rounded (moon shaped) face (Cushing's Syndrome) Your doctor will check you regularly for any of these side effects and make sure you are taking the lowest dose of Seretide to control your asthma.
- Behavioural changes, such as being unusually active and irritable (these effects mainly occur in children).
- Uneven heart beat or heart gives an extra beat (arrhythmias). Tell your doctor, but do not stop taking Seretide unless the doctor tells you to stop.
- A fungal infection in the oesophagus (gullet), which might cause difficulties
- Frequency not known, but may also occur:
- Depression or aggression. These effects are more likely to occur in children.

 Blurred vision 5 How to store Seretide

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30°C.
- The canister contains a pressurised liquid. Do not expose to temperatures higher than 50°C, protect from direct sunlight. Do not pierce or burn the
- canister even when empty.

 As with most inhaled medicinal products in pressurised canisters, the therapeutic effect of this medicinal product may decrease when the canister

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Seretide MDI contains

 Each metered dose contains 25 micrograms of salmeterol (as salmeterol xinafoate) and 50, 125 or 250 micrograms of fluticasone propionate. The other ingredient is propellant: norflurane (HFA 134a).

What Seretide MDI looks like and contents of the pack

- Seretide MDI is supplied to you in a metered dose inhaler which delivers your medicine in a pressurised suspension for you to inhale through your mouth into your lungs.
- The pressurised canister contains a white to off white suspension for inhalation.
- The canisters are fitted into a plastic casing incorporating a mouthpiece and fitted with dustcaps.
- The devices are packed in cartons of 1, 3 or 10 Evohalers. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer Marketing Authorisation Holder:

Glaxo Wellcome UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kinadom.

Glaxo Wellcome Production

Evreux, France.

* Member of the GSK group of companies Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies © 2020 GSK group of companies or its licensor To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of

GSK product/s, please contact us via:gulf.safety@gsk.com This leaflet was last revised in November 2019

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption
- contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the nstructions of the pharmacist who sold the medicamen
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.
 - Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

 سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة ١٢٥/٢٥ - بختان مرتين يوميًا سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة ٢٥٠/٢٥ - بختان مرتين يوميًا الأطفال من سن ٤ أعوام إلى ١٢ عامًا

• سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة ٥٠/٢٥ - بختان مرتين يوميًا يوصى بعدم استخدام سيريتايد للأطفال الذين تقل أعمار هم عن ٤ أعوام. يمكن التحكم في الأعراض بصورة جيدة عن طريق استخدام سيريتايد مرتين

يوميًا. وإذا كان الأمر كذلك، فيمكن أن يقرر الطبيب تقليل الجرعة إلى مرة واحدة يوميًا. يمكن تغيير الجرعة إلى: · مرة في الليل - في حالة ظهور أعراض في الليل

• مرة في الصباح - في حالة ظهور أعراض في النهار ومن المهمُّ جدًا اتباع تعلَّيمات الطبيب حول عدد البخات التي يجب تناولها وعدد وفي حالة استخدام سيريتايد لعلاج الربو، فسيكون الطبيب بحاجة إلى التحقق من

الأعراض لديك بشكل منتظم إذًا أصبح الربو أو التنفس أسوأ، فيجب إبلاغ الطبيب على الفور. وقد تتم المعاناة من شعور بأزيز أكثر، مع الشعور بضيق في الصدر في معظم الأحيان، أو قد تكون هناك حاجة لاستخدام المزيد من الدواء "المسكن" سريع المفعول. وفي حالة حدوث أيّ من هذه الأعراض، يجب متابعة تناول سيريتايد مع عدم زيادة عدد البخات التي يتم تناولها. فقد تصبح حالة الصدر أسوأ وقد يتطور الأمر إلى إعياء طير. يجب استشارة الطبيب عند الحاجة إلى علاج إضافي.

تعليمات الاستخدام · يجب أن يوضح لك الطبيب أو الممرضة أو الصيدلاني كيفية استخدام البخاخ. كما يجب عليهم التحقق من طريقة استخدامك له من وقت لأخر. فعدم استخدام سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة بشكل صحيح أو على النحو الموصوف قد يعني أنه لن يساعد في علاج الربو كما ينبغي. الدواء معبأ في عبوة معننية مضغوطة داخل عبوة بلاستيكية تحتوي على فتحة

- يوجد عداد على ظهر عبوة البخاخ يوضح لك عدد الجرعات المتبقية. وفي كل مرة تضغط فيها على العبوة المعدنية، يتم إخراج بخة من الدواء وسيقوم العداد بالعدّ التنازلي واحدة بواحدة.
 - يجب توخي الحذر وعدم إسقاط البخاخ حيث قد يسبب ذلك قيام العداد بالعد

اختبار البخاخ



🗡 وللتأكد من أنه يعمل، قم برجه جيدًا، وقم بتوجيه فتحة الفم بعيدًا عنك، واضغط على العبوة لإخراج بخة في الهواء. كرر هذه الخطوات، مع رج البخاخ قبل إخراج كل بخة، حتى تكون قراءة العداد ١٢٠. وفي حالة عدم استخدام البخاخ لأكثر من أسبوع، قم بإخراج بختين من الدواء في الهواء.

استخدام البخاخ

من المهم بدء التنفس ببطء قدر المستطاع قبل استخدام البخاخ مباشرةً.

 أو اجلس في وضع مستقيم عند استخدام البخاخ. قم بازالة غطاء فتحة الفم (كما هو موضح في



🍟 قم برج البخاخ ؛ أو ٥ مرات للتأكد من عدم وجود مواد غير ممزوجة ومن اختلاط محتويات البخاخ بالتساوي.

الصورة الأولى). افحص فتحة القم من الداخل

ومن الخارج للتأكد من نظافتها وخلوها من أي مواد

أمسِك البخاخ في وضع مستقيم مع وضع الإبهام على القاعدة أسفل فتحة الفم. قم بالزفير لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايقك.

حوله. لا تغض.



وبمجرد بدء الشهيق، اضغط بقوة الأسفل على الجزء العلوي من العبوة لإخراج بخة من الدواء. قم بذلك أثناء الشهيق بشكل ثابت وبعمق. احبس النفس وأخرج البخاخ من الفم وأبعد



 لا إصبعك من على أعلى البخاخ. استمر في حبس النفس لبضع ثوان أو الأطول فترة ممكنة بالقدر الذي انتظر حوالي نصف دقيقة بين كل بخة من الدواء

ثم كرر الخطوات من ٣ إلى ٧. وبعد ذلك، اغسل فمك بالماء، ثم ابصق الماء، و/أو نظّف أسنانك بفرشاة. فقد يساعد ذلك في منع

حدوث السُلاق والبحة في الصوت.

بعد الاستخدام، قم دائمًا بوضع غطاء فتحة الفم في مكانه على الفور لحماية البخاخ من الأتربة وعند وضع غطاء فتحة الفم في موضعه بشكل صحيح، فسوفٌ تسمع صوت "طقطقة" جزء الفم للاتجاه المعاكس وحاول مرة أخرى. ولا تستخدم قوة زائدة للغاية.

نشرة معلومات العبوة: معلومات للمستخدم سبير بثايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة

معلّق مضغوط للاستنشاق بجر عات مقاسة مقدار كل منها

۲۵ میکروجرام/۰۰ میکروجرام معلِّق مضغوط للاستنشاق بجر عات مقاسة مقدار كل منها ۲۵ میکروجرام/۱۲۵ میکروجرام

معلّق مضغوط للاستنشاق بجرعات مقاسة مقدار كل منها ۲۵ میکروجرام/۲۵۰ میکروجرام

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأيّ من الآثار الجانبية.

- · يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. - إذا كان هناك المزيد من الاستفسارات، فيجب سؤال الطبيب أو الصيدلاني - لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤنَّديهم حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض والعلامات المرضية الموجودة لديك.
- ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤. محتويات هذه النشرة:
 - . معلومات عن سيريتايد ودواعي استعماله ٢. معلومات يجب معرفتها قبل استخدام سيريتايد

سالميتيرول/فلوتيكازون بروبيونات

- كيفية استخدام سيريتايد
- ٤. الأثار الجانبية المحتملة ٥. كيفية تخزين سيريتايد

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى ١ معلومات عن سيريتايد ودواعي استعماله

يحتوى سيريتايد على دوائين، وهما سالميتيرول وفلوتيكازون بروبيونات: سالميتيرول عبارةً عن موسع للشعب الهوائية طويل المفعول. تساعد موسعات الشعب الهوائية في بقاء المسالك الهوائية في الرئة مفتوحة. وهذا يجعل استنشاق الهواء والزفير أسهل. وتدوم التأثيرات لمدة ١٢ ساعةً على الأقل.

• فلوتيكازون بروبيونات عبارة عن ستيرويد قشري يقلل التورم والتهيّج في وصف الطبيب هذا الدواء للمساعدة في منع حدوث مشاكل في التنفس مثل الربو. ويجب استخدام سيريتايد كل يوم وفق إرشادات الطبيب. فهذا سيضمن أن يعمل

الدواء بصورة صحيحة للتحكم في الربو لديك. يساعد سيريتايد أيضًا في منع عسر التنفس والأزيز . إلا أنه يجب عدم استخدام سيريتايد لتخفيف نوبة عسر التنفس أو الأزيز المفاجئة. و في حالة حدوث ذلك، يجب استخدام بخاخ ("إنقاذ") "مسكن" سريع المفعول، مثل سالبوتامول. ويجب دائمًا أن تحمل بخاخ "الإنقاذ" سريع المفعول معك.

٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام سيريتايد موانع استعمال سيريتايد: إذا كنت تعاني من حساسية من سالميتيرول أو فلوتيكازون بروبيونات أو من

مكوِّن آخر مثَّل نورفلوران (HFA 134a). تحذيرات واحتياطات يجب استشارة الطبيب قبل تناول سيريتايد في الحالات التالية: • وجود مرض في القلب، مثل اضطراب ضربات القلب أو سرعة ضربات

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- ارتفاع ضغط الدم داء السكري (قد يزيد سيريتايد من وجود السكر في الدم)
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم · السُلُلُ (TB) الأن أو في السابقُ أو وجود حالات عدوى أخرى في الرئة

بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى. الأدوية الأخرى وسيريتايد ا عليه الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أيّ أدوية أخرى، أو تناولتها مؤخرًا، أو قد تتناولها. ويشمل ذلك الأدوية الخاصة بعلاج الربو أو حتى أيّ أدوية يتم

الحصول عليها بدون وصفة. وهذا نظرًا لأنه قد لا يكون من الملائم تناول سيريتايد مع بعض الأدوية الأخرى. أبلغ الطبيب إذا كنت تتناول الأدوية التالية، قبل بدء استخدام سيريتايد:

 محصرات بيتا (مثل أتينولول وبرويرنولول وسوتالول). تستخدم محصرات بيتا في معظم الأحيان لحالات ارتفاع ضغط الدم أو حالات القلب الأخرى. • الأدوية المستخدمة لعلاج حالات العدوى (مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول وإريثروميسين) بما في ذَّلك بعض الأدويةُ لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (مثل ريتونافير، المنتجات المحتوية على كوبيسيستات). يمكن أن يزيد بعض هذه الأدوية مقدار فلوتيكازون بروبيونات أو سالميترول في جسمك. وقد يزيد هذا من خطورة المعاناة من آثار جانبية مع سيريتايد، بما في ذلك اضطراب ضربات القلب، أو قد يجعل الأثار الجانبية أسواً. قد يرغب طبيبك بمراقبتك

بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية. · الستيرويدات القشرية (عن طريق الفم أو الحقن). إذا كنت قد تناولت أيّ دواء من هذه الأدوية مؤخرًا، فقد يزيد هذا من خطورة تأثير هذا الدواء على الغدة

· تستخدم مدرات البول، المعروفة أيضًا باسم "أقراص البول" لعلاج ارتفاع

 موسعات الشعب الهوائية الأخرى (مثل سالبوتامول). أدوية الزانثين. تستخدم في الغالب لُعلاج الربو.
 الحمل والرضاعة الطبيعية

ا كنتِ حاملاً أو تُرضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين لُلإنجاب، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء. القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر سيريتايد على قدرتك على القيادة أو استخدام أيّ آلات. ۳ کیفیة استخدام سیریتاید يجب استخدام هذا الدواء دائمًا بالطريقة التي يوصىي بها الطبيب أو الصيدلاني

بالضبط. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك بشأن كيفية استعماله على الوجه الصحيح. · يجب استخدام سيريتايد كل يوم، حتى يوصى الطبيب بالتوقف عن تناوله. يجب عدم تتناول أكثر من الجرعة الموصى بها. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك بشأن كيفية استعماله على

الوجه الصحيح. • يجب عدم التوقف عن تناول سيريتايد أو تقليل الجرعة بدون التشاور مع

 ينبغي استنشاق سيريتايد عبر الفم إلى الرئتين. البالغون والمراهقون في سن ١٢ عامًا فأكثر سيريتايد بخاخ ذو الجرعة المقاسة ٥٠/٢٥ - بختان مرتين يوميًا

62000000050835

62000000050835



This PDF has been verified using PitStop 12 PDF is both PDF/X-4 compliant and GSK compliant for the workflow PRODUCTION Leaflet

Page 2 of 2