

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «05» қыркүйектегі
№N078963, N078964, N078962
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Серетид® Эвохалер

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нет

Дәрілік түрі, дозалануы

Дозаланған ингаляцияға арналған 25/50 мкг, 25/125 мкг, 25/250 мкг аэрозоль.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Антихолинэргиялықты қоспағанда, кортикостероидтармен немесе басқа дәрілік препараттармен біріктірілімде адренергиялық. Сальметерол және флутиказон.

АТХ коды R03AK06

Қолданылуы

Серетид біріктірілген препаратты (ұзақ әсер ететін бета-2 агонисті және ингаляциялық кортикостероид) пайдалану қажет болғанда демікпені тұрақты емдеу үшін көрсетілген:

-ингаляциялық кортикостероидтармен және бета-2 агонистерімен тұрақты емнің көмегімен демікпені жеткілікті бақыламайтын пациенттерде қажеттілік бойынша немесе

-ингаляциялық кортикостероидтардың және ұзақ әсер ететін бета-2 агонисттердің көмегімен демікпені бақылайтын пациенттерде

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе 6.1-бөлімде берілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 4 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Аурудың өршуі

Серетид Эвохалер препаратын жедел және қысқа әсер ететін бронходилататорларды қажет ететін демікпенің жедел симптомдарын емдеу үшін қолдануға болмайды. Пациенттерге жедел демікпе ұстамасын жеңілдету үшін ингалятордың әрқашан қолында болуы ұсынылады.

Пациенттерге асқыну кезінде немесе егер оларда демікпе айтарлықтай нашарласа немесе күрт нашарласа Серетид тағайындауға болмайды.

Серетидпен емдеу кезінде демікпемен байланысты ауыр жағымсыз әсерлер мен асқынулар пайда болуы мүмкін. Пациенттерден емдеуді жалғастыруды сұрау керек, бірақ егер демікпе симптомдары бақыланбайтын болса немесе Серетидті қабылдағаннан кейін нашарласа, медициналық көмекке жүгіну керек.

Жедел көмектесетін препараттарды қолдану қажеттілігінің жоғарылауы (қысқа әсер ететін бронходилататорлар) немесе жедел көмектесетін дәрілерге реакцияның төмендеуі бақылаудың нашарлауын көрсетеді және пациенттерді дәрігер тексеруі керек.

Демікпені бақылаудың кенеттен және үдемелі нашарлауы өмірге қауіп төндіруі мүмкін, сондықтан пациент шұғыл медициналық тексеруден өтуі керек. Кортикостероидтармен емді ұлғайту мүмкіндігін қарастыру керек.

Демікпе симптомдары басылғаннан кейін Серетид дозасын біртіндеп төмендету мүмкіндігін қарастыруға болады. Емдеуді тоқтатқан кезде пациенттерді үнемі тексеріп отыру маңызды. Серетидтің ең төмен тиімді дозасын пайдалану керек.

Серетидпен емдеуді асқыну қаупіне байланысты бірден тоқтатуға болмайды. Терапияны дәрігердің бақылауымен азайту керек.

Құрамында кортикостероидтары бар барлық ингаляциялық препараттар сияқты Серетидті өкпенің белсенді немесе жасырын туберкулезі бар, сондай-ақ зең, вирустық немесе тыныс алу жолдарының басқа инфекцияларымен ауыратын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Көрсетілімдер болған кезде осы жағдайларды тиісті емдеуді дереу бастау қажет.

Сирек жағдайларда Серетид жүрек аритмиясын тудыруы мүмкін, мысалы, қарыншауәстілік тахикардия, экстрасистолия және жүрекшелер фибрилляциясы, сондай-ақ жоғары терапиялық дозаларда қан сарысуындағы калий деңгейінің аздап уақытша төмендеуі. Серетидті жүрек-қантамырдың ауыр бұзылулары немесе жүрек ырғағының бұзылулары бар пациенттерге, сондай-ақ қант диабеті, тиреотоксикоз, түзетілмеген гипокалиемиясы бар пациенттерге немесе қан сарысуындағы калий деңгейі төмен пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы туралы өте сирек хабарламалар болды және анамнезінде қант диабеті бар пациенттерге препаратты тағайындау кезінде осыны ескеру керек.

Басқа ингаляциялық терапия сияқты, парадоксальді бронхоспазм препаратты қабылдағаннан кейін сырылдың және еңтігудің жедел күшеюі түрінде пайда болуы мүмкін. Парадоксальді бронхоспазм тез әсер ететін бронходилататорлармен емделеді және жедел емдеуді қажет етеді. Серетид Эвохалер препаратын дереу тоқтату, пациентті тексеру және қажет болған жағдайда баламалы ем тағайындау керек.

Бета-2 рецепторларының агонистерімен емдеудің фармакологиялық жағымсыз әсерлері туралы хабарланды, мысалы, тремор, жүрек соғуы және бас ауыруы, бірақ олар уақытша және тұрақты ем қолданғанда азаяды.

Жүйелі әсерлер кез келген ингаляциялық кортикостероидты, әсіресе ұзақ уақыт бойы тағайындалатын жоғары дозаларды қабылдаған кезде пайда болуы мүмкін. Бұл әсерлер пероральді кортикостероидтарды қолданғанға қарағанда әлдеқайда сирек пайда болады. Ықтимал жүйелі әсерлер Кушинг синдромын, кушингоид белгілерін, бүйрек үсті безі функциясының тежелуін, сүйектің минералды тығыздығының төмендеуін, катаракта және глаукома және сирек психомоторлы аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, депрессия немесе озбырлықты (әсіресе балаларда) қоса бірқатар психологиялық немесе мінез-құлық әсерлерін (балалар мен жасөспірімдердегі ингаляциялық кортикостероидтардың жүйелі әсерлері туралы ақпаратты төмендегі «педиатрия» тақырыпшасынан қараңыз) қамтиды. Сондықтан пациент үнемі тексерілуі және ингаляциялық кортикостероидтардың дозасы демікпені тиімді бақылау сақталатын ең төменгі дозаға дейін төмендеуі маңызды.

Ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларымен пациенттерді ұзақ емдеу бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуіне және бүйрекүсті безінің жедел кризіне әкелуі мүмкін. Сондай-ақ, 500-ден 1000 микрограммға дейінгі флутиказон пропионатының дозалары кезінде бүйрекүсті бездері функциясының тежелуі және бүйрекүсті бездерінің жедел кризінің өте сирек жағдайлары сипатталған. Бүйрекүсті безінің жедел кризін тудыруы мүмкін жағдайларға жарақат, операция, инфекция немесе дозаның кез келген жылдам төмендеуі жатады. Симптомдар әдетте көмескі және анорексия, іштің ауыруы, салмақ жоғалту, шаршау, бас ауыруы, жүрек айну, құсу, гипотензия, сананың төмендеуі, гипогликемия және құрысуларды қамтуы мүмкін. Стресс немесе жоспарлы хирургиялық араласу кезеңінде жүйелі кортикостероидтарды қосымша қабылдау мүмкіндігін қарастыру керек.

Флутиказон пропионатымен ингаляциялық терапияның артықшылығы пероральді стероидтарға қажеттілікті барынша азайтуы керек, бірақ пероральді стероидтардан ауысатын пациенттер бүйрекүсті безі резервінің бұзылу қаупі тобында айтарлықтай уақыт қалуы мүмкін. Сондықтан мұндай пациенттерді аса сақтықпен емдеу және бүйрекүсті безі

қыртысының функциясын үнемі бақылау керек. Бұрын кортикостероидтардың жоғары дозаларымен жедел терапияны қажет еткен пациенттерге де қауіп төнуі мүмкін. Қалдық нашарлаудың бұл мүмкіндігін әрдайым төтенше жағдайларда және стресс тудыруы мүмкін жоспарлы жағдайларда ескеру керек және кортикостероидтармен тиісті емдеуді қарастыру қажет. Бүйрекүсті безінің зақымдану дәрежесіне байланысты жоспарлы емшаралар алдында маманның кеңесі қажет болуы мүмкін.

Ритонавир плазмадағы флутиказон пропионатының концентрациясын едәуір арттыруы мүмкін. Демек, егер пациент үшін әлеуетті пайдасы кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаупінен аспаса, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. Сондай-ақ, флутиказон пропионаты басқа күшті СҮРЗА тежегіштерімен үйлескен кезде жүйелі жағымсыз әсерлердің қаупі артады (4.5-бөлімді қараңыз).

Дәрігерлер ӨСОА бар пациенттерде пневмонияның ықтимал дамуына қатысты қырағылық танытуы керек, өйткені мұндай инфекциялардың клиникалық белгілері ӨСОА асқыну симптомдарымен сәйкес келеді.

Жүйелі кетоконазолды бір мезгілде қабылдау сальметеролдың жүйелі әсерін едәуір арттырады. Бұл жүйелі әсерлердің жиілігінің жоғарылауына әкелуі мүмкін (мысалы, QTc аралығының ұзаруы және жүрек соғуы). Демек, кетоконазолмен немесе басқа да күшті СҮРЗА4 тежегіштерімен бір мезгілде емдеуден, егер пайдасы сальметеролмен емдеудің жүйелі жағымсыз әсерлерінің ықтимал жоғары қаупінен аспаса, аулақ болу керек.

Көру қабілетінің бұзылуы

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданғанда көру қабілетінің бұзылуы байқалуы мүмкін. Егер пациентте көрудің анық еместігі немесе көрудің басқа да бұзылулары сияқты симптомдар байқалса, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланғаннан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (ЖСХРП) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін себептерді бағалау үшін пациентті офтальмологқа жіберу мүмкіндігін қарастыру керек.

Балалар

Флутиказон пропионатының жоғары дозаларын (әдетте ≥ 1000 мкг / күн) қабылдайтын балалар мен <16 жастағы жасөспірімдер ерекше қауіпке ұшырайды. Жүйелі әсерлер, әсіресе ұзақ уақыт бойы жоғары дозаларды тағайындағанда пайда болуы мүмкін. Ықтимал жүйелі әсерлерге Кушинг синдромы, кушингоид белгілері, бүйрекүсті безі функциясының тежелуі, жедел адреналдық криз және балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі және сирек психомоторлық аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, депрессия немесе озбырлықты қоса бірқатар психологиялық немесе мінез-құлықтық әсерлер жатады. Баланы немесе жасөспірімді тыныс алу ағзаларының аурулары жөніндегі балалар маманына респираторлық маманға жіберу мүмкіндігін қарастыру керек.

Ингаляциялық кортикостероидтармен ұзақ ем алатын балалардың өсуін ұдайы бақылау ұсынылады. Ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын демікпені тиімді бақылау сақталатын ең төменгі дозаға дейін азайту керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пациентке аса қажет болатын жағдайларды қоспағанда, селективті емес және селективті бета-адреноблокаторларды қолданудан аулақ болу керек.

Құрамында басқа бета-адренергиялық препараттар бар дәрілік заттармен бірге қолдану әлеуетті β_2 -аддитивті әсерге ие болуы мүмкін.

Флутиказон пропионаты

Әдеттегі жағдайларда флутиказон пропионатының ингаляциясы ішекте және бауырда P450 3A4 цитохромының әсерінен «бірінші» өту кезінде қарқынды метаболизмнің және жоғары жүйелі клиренстің салдарынан плазмадағы оның төмен концентрациясымен ілесе жүреді. Осының арқасында флутиказон пропионатының қатысуымен клиникалық маңызды өзара әрекеттесу екіталай.

Дәрілік өзара әрекеттесулерді зерттеу ритонавир (P450 3A4 цитохромының жоғары белсенді тежегіші) қан плазмасындағы флутиказон пропионатының концентрациясын едәуір арттыруы мүмкін, соның салдарынан сарысулық кортизолдың концентрациясы едәуір төмендейді. Ингаляциялық флутиказон пропионатына қатысты мұндай ақпарат жоқ, бірақ қан плазмасындағы флутиказон пропионаты деңгейінің айтарлықтай жоғарылауы күтіледі. Флутиказон пропионаты мен ритонавирді бір уақытта қабылдаған пациенттерде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарламалар бар. Бұл өзара әрекеттесулер Кушинг синдромы және бүйрекүсті безі функциясының тежелуі сияқты жағымсыз әсерлерді тудырды. Жоғарыда айтылғандарды ескере отырып, флутиказон пропионаты мен ритонавирді, пациент үшін ықтимал пайдасы ГКС жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаупінен асатын жағдайларды қоспағанда, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Цитохромның күші азырақ тежегіші P450 3A4 кетоконазолмен сау еріктілердің қатысуымен жүргізілген шағын зерттеудің деректері бойынша флутиказон пропионатының экспозициясы 1 ингаляциядан кейін 150%-ға артты, бұл флутиказон пропионатын өз бетінше қолданумен салыстырғанда қан плазмасындағы кортизол деңгейінің төмендеуіне әкелді. Басқа күшті цитохром P450 3A4 тежегішімен (итраконазол сияқты) бірге қабылдау флутиказон пропионатының жүйелі экспозициясын және жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттырады деп күтіледі. Сақ болу және мүмкіндігінше осындай дәрілік заттармен ұзақ уақыт емделуден аулақ болу ұсынылады.

Сальметерол

Күшті CYP P450 3A4 тежегіштері

15 дені сау еріктілерде 7 күн бойы кетоконазолды (тәулігіне 1 рет 400 мг пероральді) және сальметеролды (тәулігіне 2 рет 50 мкг ингаляциялық) бірге қабылдау сальметеролдың плазмалық экспозициясының едәуір

ұлғаюына (1,4 есе C_{\max} және 15 есе AUC) әкелді. Бұл салыметеролды немесе кетоконазолды өз бетінше қолданумен салыстырғанда салыметеролмен емдеудің басқа жүйелі әсерлері жағдайларының көбеюіне (мысалы, $Q-T$ аралығының ұзаруы және жүрек соғуының күшеюі) әкелуі мүмкін. Артериялық қысымға, жүректің жиырылу тазалығына, қандағы глюкоза деңгейіне және қандағы калий деңгейіне айтарлықтай клиникалық әсері анықталған жоқ. Кетоконазолмен біріктіріп қолдану салыметеролдың $T_{1/2}$ немесе қайта қолданған кезде салыметеролдың аккумуляциясын арттырған жоқ. Кетоконазолмен бір мезгілде қолданудан, егер қолданудың пайдасы салыметеролмен емдеу кезінде жүйелі жағымсыз әсерлердің пайда болуының әлеуетті қаупінен аспаса, аулақ болу керек. P450 3A4 цитохромының басқа күшті тежегіштерімен (мысалы, итраконазол, телитромицин, ритонавирмен) өзара әрекеттесудің ұқсас қаупі болуы мүмкін.

Орташа СҮР3А4 тежегіштері.

15 дені сау еріктілерде 6 күн ішінде эритромицинді (тәулігіне 3 рет 500 мг пероральді) және салыметеролды (тәулігіне 2 рет 50 мкг ингаляциялық) бірге қолдану салыметеролдың плазмалық экспозициясының аздап және статистикалық тұрғыдан елеусіз ұлғаюына (1,4 есе C_{\max} және 1,2 есе AUC) әкелді. Эритромицинмен бір мезгілде қолдану қандай да бір жағымсыз әсерлердің пайда болуымен байланысты болмады.

Арнайы ескертулер

Аурудың өршуі

Серетид Эвохалер препаратын жедел және қысқа әсер ететін бронходилататорларды қажет ететін демікпенің жедел симптомдарын емдеу үшін қолдануға болмайды. Пациенттерге жедел демікпе ұстамасын жеңілдету үшін ингалятордың әрқашан қолында болуы ұсынылады.

Пациенттерге асқыну кезінде немесе егер оларда демікпе айтарлықтай нашарласа немесе күрт нашарласа Серетид тағайындауға болмайды.

Серетидпен емдеу кезінде демікпемен байланысты ауыр жағымсыз әсерлер мен асқынулар пайда болуы мүмкін. Пациенттерден емдеуді жалғастыруды сұрау керек, бірақ егер демікпе симптомдары бақыланбайтын болса немесе Серетидті қабылдағаннан кейін нашарласа, медициналық көмекке жүгіну керек.

Жедел көмектесетін препараттарды қолдану қажеттілігінің жоғарылауы (қысқа әсер ететін бронходилататорлар) немесе жедел көмектесетін дәрілерге реакцияның төмендеуі бақылаудың нашарлауын көрсетеді және пациенттерді дәрігер тексеруі керек.

Демікпені бақылаудың кенеттен және үдемелі нашарлауы өмірге қауіп төндіруі мүмкін, сондықтан пациент шұғыл медициналық тексеруден өтуі керек. Кортикостероидтармен емді ұлғайту мүмкіндігін қарастыру керек.

Демікпе симптомдары басылғаннан кейін Серетид дозасын біртіндеп төмендету мүмкіндігін қарастыруға болады. Емдеуді тоқтатқан кезде пациенттерді үнемі тексеріп отыру маңызды. Серетидтің ең төмен тиімді дозасын пайдалану керек.

Серетидпен емдеуді асқыну қаупіне байланысты бірден тоқтатуға болмайды. Терапияны дәрігердің бақылауымен азайту керек.

Құрамында кортикостероидтары бар барлық ингаляциялық препараттар сияқты Серетидті өкпенің белсенді немесе жасырын туберкулезі бар, сондай-ақ зең, вирустық немесе тыныс алу жолдарының басқа инфекцияларымен ауыратын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Көрсетілімдер болған кезде осы жағдайларды тиісті емдеуді дереу бастау қажет.

Сирек жағдайларда Серетид жүрек аритмиясын тудыруы мүмкін, мысалы, қарыншауәстілік тахикардия, экстрасистолия және жүрекшелер фибрилляциясы, сондай-ақ жоғары терапиялық дозаларда қан сарысуындағы калий деңгейінің аздап уақытша төмендеуі. Серетидті жүрек-қантамырдың ауыр бұзылулары немесе жүрек ырғағының бұзылулары бар пациенттерге, сондай-ақ қант диабеті, тиреотоксикоз, түзетілмеген гипокалиемиясы бар пациенттерге немесе қан сарысуындағы калий деңгейі төмен пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы туралы өте сирек хабарламалар болды және анамнезінде қант диабеті бар пациенттерге препаратты тағайындау кезінде осыны ескеру керек.

Басқа ингаляциялық терапия сияқты, парадоксальді бронхоспазм препаратты қабылдағаннан кейін сырылдың және еңтігудің жедел күшеюі түрінде пайда болуы мүмкін. Парадоксальді бронхоспазм тез әсер ететін бронходилататорлармен емделеді және жедел емдеуді қажет етеді. Серетид Эвохалер препаратын дереу тоқтату, пациентті тексеру және қажет болған жағдайда баламалы ем тағайындау керек.

Бета-2 рецепторларының агонистерімен емдеудің фармакологиялық жағымсыз әсерлері туралы хабарланды, мысалы, тремор, жүрек соғуы және бас ауыруы, бірақ олар уақытша және тұрақты ем қолданғанда азаяды.

Жүйелі әсерлер кез келген ингаляциялық кортикостероидты, әсіресе ұзақ уақыт бойы тағайындалатын жоғары дозаларды қабылдаған кезде пайда болуы мүмкін. Бұл әсерлер пероральді кортикостероидтарды қолданғанға қарағанда әлдеқайда сирек пайда болады. Ықтимал жүйелі әсерлер Кушинг синдромын, кушингоид белгілерін, бүйрек үсті безі функциясының тежелуін, сүйектің минералды тығыздығының төмендеуін, катаракта және глаукома және сирек психомоторлы аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, депрессия немесе озбырлықты (әсіресе балаларда) қоса бірқатар психологиялық немесе мінез-құлық әсерлерін (балалар мен жасөспірімдердегі ингаляциялық кортикостероидтардың жүйелі әсерлері туралы ақпаратты төмендегі «педиатрия» тақырыпшасынан қараңыз) қамтиды. Сондықтан пациент үнемі тексерілуі және ингаляциялық кортикостероидтардың дозасы демікпені тиімді бақылау сақталатын ең төменгі дозаға дейін төмендеуі маңызды.

Ингаляциялық кортикостероидтардың жоғары дозаларымен пациенттерді ұзақ емдеу бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуіне және бүйрекүсті

безінің жедел кризіне әкелуі мүмкін. Сондай-ақ, 500-ден 1000 микрограммға дейінгі флутиказон пропионатының дозалары кезінде бүйрекүсті бездері функциясының тежелуі және бүйрекүсті бездерінің жедел кризінің өте сирек жағдайлары сипатталған. Бүйрекүсті безінің жедел кризін тудыруы мүмкін жағдайларға жарақат, операция, инфекция немесе дозаның кез келген жылдам төмендеуі жатады. Симптомдар әдетте көмескі және анорексия, іштің ауыруы, салмақ жоғалту, шаршау, бас ауыруы, жүрек айну, құсу, гипотензия, сананың төмендеуі, гипогликемия және құрысуларды қамтуы мүмкін. Стресс немесе жоспарлы хирургиялық араласу кезеңінде жүйелі кортикостероидтарды қосымша қабылдау мүмкіндігін қарастыру керек.

Флутиказон пропионатымен ингаляциялық терапияның артықшылығы пероральді стероидтарға қажеттілікті барынша азайтуы керек, бірақ пероральді стероидтардан ауысатын пациенттер бүйрекүсті безі резервінің бұзылу қаупі тобында айтарлықтай уақыт қалуы мүмкін. Сондықтан мұндай пациенттерді аса сақтықпен емдеу және бүйрекүсті безі қыртысының функциясын үнемі бақылау керек. Бұрын кортикостероидтардың жоғары дозаларымен жедел терапияны қажет еткен пациенттерге де қауіп төнуі мүмкін. Қалдық нашарлаудың бұл мүмкіндігін әрдайым төтенше жағдайларда және стресс тудыруы мүмкін жоспарлы жағдайларда ескеру керек және кортикостероидтармен тиісті емдеуді қарастыру қажет. Бүйрекүсті безінің зақымдану дәрежесіне байланысты жоспарлы емшаралар алдында маманның кеңесі қажет болуы мүмкін.

Ритонавир плазмадағы флутиказон пропионатының концентрациясын едәуір арттыруы мүмкін. Демек, егер пациент үшін әлеуетті пайдасы кортикостероидтардың жүйелі жағымсыз әсерлерінің қаупінен аспаса, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. Сондай-ақ, флутиказон пропионаты басқа күшті СҮРЗА тежегіштерімен үйлескен кезде жүйелі жағымсыз әсерлердің қаупі артады (4.5-бөлімді қараңыз).

Дәрігерлер ӨСОА бар пациенттерде пневмонияның ықтимал дамуына қатысты қырағылық танытуы керек, өйткені мұндай инфекциялардың клиникалық белгілері ӨСОА асқыну симптомдарымен сәйкес келеді.

Жүйелі кетоконазолды бір мезгілде қабылдау сальметеролдың жүйелі әсерін едәуір арттырады. Бұл жүйелі әсерлердің жиілігінің жоғарылауына әкелуі мүмкін (мысалы, QTc аралығының ұзаруы және жүрек соғуы). Демек, кетоконазолмен немесе басқа да күшті СҮРЗА4 тежегіштерімен бір мезгілде емдеуден, егер пайдасы сальметеролмен емдеудің жүйелі жағымсыз әсерлерінің ықтимал жоғары қаупінен аспаса, аулақ болу керек.

Көру қабілетінің бұзылуы

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолданғанда көру қабілетінің бұзылуы байқалуы мүмкін. Егер пациентте көрудің анық еместігі немесе көрудің басқа да бұзылулары сияқты симптомдар байқалса, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланғаннан кейін хабарланған катаракта, глаукома немесе орталық серозды хориоретинопатия (ЖСХРП) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін

себептерді бағалау үшін пациентті офтальмологқа жіберу мүмкіндігін қарастыру керек.

Балалар

Флутиказон пропионатының жоғары дозаларын (әдетте ≥ 1000 мкг / күн) қабылдайтын балалар мен <16 жастағы жасөспірімдер ерекше қауіпке ұшырайды. Жүйелі әсерлер, әсіресе ұзақ уақыт бойы жоғары дозаларды тағайындағанда пайда болуы мүмкін. Ықтимал жүйелі әсерлерге Кушинг синдромы, кушингоид белгілері, бүйрекүсті безі функциясының тежелуі, жедел адреналдық криз және балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі және сирек психомоторлық аса жоғары белсенділік, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, депрессия немесе озбырлықты қоса бірқатар психологиялық немесе мінез-құлықтық әсерлер жатады. Баланы немесе жасөспірімді тыныс алу ағзаларының аурулары жөніндегі балалар маманына респираторлық маманға жіберу мүмкіндігін қарастыру керек.

Ингаляциялық кортикостероидтармен ұзақ ем алатын балалардың өсуін ұдайы бақылау ұсынылады. Ингаляциялық кортикостероидтардың дозасын демікпені тиімді бақылау сақталатын ең төменгі дозаға дейін азайту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Пациенттердің ерекше топтары:

Ересектер мен 12 және одан жоғары жастағы жасөспірімдер:

күніне екі рет 25 мкг сальметерол мен 50 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясы

немесе

күніне екі рет 25 мкг сальметерол мен 125 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясы

немесе

күніне екі рет 25 мкг сальметерол мен 250 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясы.

Серетидтің қысқа мерзімді сынағын демікпені жедел бақылау маңызды болып табылатын орташа ұзаққа созылған демікпесі бар ересектерде немесе жасөспірімдерде бастапқы қолдаушы терапия ретінде (күнделікті симптомдары, күнделікті құтқарылуы және ауа ағынының орташа немесе қатты шектелуі бар пациенттер ретінде анықталатын) қарастыруға болады. Мұндай жағдайларда ұсынылатын бастапқы доза күніне екі рет 25 мкг салметеролдың және 50 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясын құрайды. Демікпені бақылауға қол жеткізгеннен кейін емдеуді қайта қарау және пациенттер тек ингаляциялық кортикостероидтарға ауысу керек пе деген мәселені қарастыру қажет. Емдеуді тоқтатқан кезде пациенттерді үнемі тексеріп отыру маңызды.

Бір немесе екі ауырлық критерийі болмаған кезде бастапқы демеуші ем ретінде пайдаланылатын бір ингаляциялық флутиказон пропионатына қарағанда айқын артықшылығы көрсетілмеген. Жалпы, пациенттердің

көпшілігі үшін ингаляциялық кортикостероидтар бірінші кезектегі терапия болып қала береді. Серетид жеңіл дәрежедегі демікпені бастапқы емдеуге арналмаған. 25 мкг / 50 мкг Серетид ауыр демікпесі бар ересектер мен балаларға қолдануға жарамайды; ауыр демікпесі бар пациенттерде кез келген бекітілген біріктірілімді пайдалануға болатын уақытқа дейін ингаляциялық кортикостероидтардың тиісті дозасын белгілеу ұсынылады.

4 және одан жоғары жастағы балалар:

күніне екі рет 25 мкг сальметерол және 50 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясы.

Балалардағы ингалятордың Серетид Эвохалер препаратымен жасалған флутиказон пропионатының ең жоғары дозасы күніне екі рет 100 микрограммды құрайды.

Препаратты 4 жасқа дейінгі балаларға қолдану туралы деректер жоқ.

Орташа ұзаққа созылған бронх демікпесі бар ересектер мен балаларды емдеу үшін (дәріні күнделікті қолдану, симптомдардың күнделікті пайда болуы, оларды тез жою және ауа көлемін орташадан ауыр дәрежеге дейін шектеу үшін) Серетид Эвохалер препаратын, егер ауру симптомдарын жылдам бақылауға қол жеткізу қажет болса, бастапқы демеуші ем ретінде қолдануға болады. Мұндай жағдайларда препаратты бастапқы дозалау кезінде тәулігіне 2 рет 25 мкг сальметерол мен 50 мкг флутиказон пропионатының екі ингаляциясын қолдану ұсынылады. Бронх демікпесі симптомдарын бақылауға қол жеткізгеннен кейін емді қайта қарастыру және науқасты ингаляциялық кортикостероидпен өз бетінше емдеуге ауыстыру туралы мәселені шешу керек. Науқасты емдеу қайта қаралатындықтан, функционалды жағдайды үнемі бағалау керек.

Бастапқы демеуші ем ретінде ингаляциялық Флутиказон пропионатын дербес қабылдаумен салыстырғанда серетидті қолдануда айқын артықшылықтың ауырлығының бір немесе екі критерийі болмаған жағдайда көрсетілмейді. Ингаляциялық кортикостероидтар пациенттердің көпшілігін емдеуге арналған бірінші кезектегі препараттар болып табылады. Серетид Эвохалер препараты жеңіл дәрежедегі бронх демікпесін емдеудің бастапқы кезеңінде тағайындалмайды. 50 мкг/25 мкг дозадағы Серетид Эвохалер ауыр бронх демікпесі бар ересектер мен балаларды емдеу үшін қолайлы емес. Ауыр бронх демікпесі бар пациенттерді емдеу үшін кез келген бекітілген біріктірілімді қолданар алдында алдымен ингаляциялық кортикостероидтың тиісті дозасын белгілеу ұсынылады.

Пациенттердің жекелеген топтары: егде жастағы немесе бүйрек және бауыр функциялары бұзылған пациенттерде дозаны түзетудің қажеті жоқ.

Ингаляторды қолдану жөніндегі нұсқаулық

Ингаляторды тексеру:

Алғашқы қолданар алдында мүштіктің қалпақшасын қақпақтың бүйіріне жеңіл басу арқылы алып тастау, ингаляторды мұқият сілкі және дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізу үшін дозалар санауышында 120 цифры

көрсетілмейінше ауаға бір рет бүрку жасау қажет. Ингалятордан бөгде заттарды алып тастау үшін және ингалятордың ішіндегісін біркелкі араластыру үшін ингаляторды мұқият сілкіңіз.

Егер ингалятор бір аптадан артық қолданылмаса, ауаға екі рет бүрку керек. Ингаляторды әрбір пайдаланған кезде пайдаланылған дозалар саны шегеріледі.

Ингаляторды қалай қолдану керек:

1. Қалпақшаны екі бүйірінен сәл қысып, мүштіктің қалпақшасын шешіңіз.
2. Ингаляторды, мүштікті қоса, сыртынан және ішінен бөгде заттардың болуын тексеру үшін қарау керек.
3. Құрылғының бетінен кез келген бөгде заттарды алып тастау және ингалятордың ішіндегісін біркелкі араластыру үшін ингаляторды мұқият сілкіңіз.
4. Ингаляторды бас бармақ пен басқа саусақтардың арасына, бас бармақты мүштіктен төменірек түбіне қойып, тігінен алыңыз.
5. Мүмкіндігінше терең дем алыңыз, содан кейін мүштікті аузыңызға тістің арасына салыңыз, тістеместен, ерніңізді жымқыра жабыңыз.
6. Ауызбен демді ішке алғаннан кейін бірден ингалятордың ұшарбасын бүрку үшін басып, демді терең және баяу ішке тартуды жалғастырыңыз.
7. Демді сыртқа шығармастан, ингаляторды ауыздан шығарады және ингалятордың ұшарбасынан саусақты алады. Мүмкіндігінше демді сыртқа шығармауды жалғастырыңыз.
8. Екінші рет бүрку үшін ингаляторды тігінен ұстап және шамамен 30 секундтан кейін 2-6 қадамдарды қайталаңыз.
9. Препаратты қолданғаннан кейін аузыңызды шайып, суды түкіріңіз
10. Мүштіктің қалпақшасын басу және қажетті қалыпта сарт еткізу арқылы жабыңыз.

Маңызды

4, 5 және 6-кезеңдерді орындау кезінде асықпаңыз. Бүркімес бұрын, мүмкіндігінше баяу дем алуды бастау өте маңызды. Алғашқыда айна алдында бірнеше рет жаттығуға болады. Егер ингалятордың жоғарғы жағынан немесе ауыздың айналасында «бұлт» пайда болса, әрекеттерді 2-сатыдан бастап қайталау қажет.

Препараттың барлық дозалары қолданылған кезде индикатор 000 көрсетеді. Аэрозольді 000 көрсеткішіне дейін ауыстыру керек.

Егер дәрігер ингаляторды қолдану бойынша басқа нұсқаулар берсе, оларды басшылыққа алу керек. Қиындықтар туындаған кезде дәрігерге хабарлаңыз.

Балалар

Кішкентай балаларға ингаляторды пайдалану кезінде ересек адамның көмегі қажет болуы мүмкін. Баладан дем алуды өтіну және бала демді ішке ала бастағаннан кейін бірден шашырату керек. Техниканы бірге жасауға болады. Үлкен жастағы балалар немесе қолдары әлсіз адамдар ингаляторды екі қолымен ұстауы тиіс. Екі сұқ саусағын ингалятордың

жоғарғы жағына, ал екі бас бармақты мүштіктің төменгі жағындағы түбіне орналастырады.

Тазалау:

Ингаляторды аптасына кемінде бір рет тазалау керек.

1. Мүштіктің қалпақшасын шешіңіз.
2. Пластик корпустан баллончикті шығармаңыз.
3. Мүштіктің ішкі және сыртқы беттерін, пластик корпусты құрғақ шүберекпен немесе сүрткімен сүртіңіз.
4. Мүштіктің қалпақшасын орнына қойыңыз.

МЕТАЛЛ БАЛЛОНЧИКТИ СУҒА САЛМАҢЫЗ.

Тағайындалған дозадан асыру ұсынылмайды. Ауруды бақылауды сақтау үшін ең аз тиімді дозаны қабылдау маңызды.

Артық дозалану кезінде қолданылатын шаралар

Симптомдары: сальметеролдың артық дозалануы бета₂-адренорецепторлардың шамадан тыс стимуляциясына тән симптомдармен көрінеді: тремор, бас ауыруы, тахикардия, систолалық қысымның жоғарылауы және гипокалиемия.

Жедел артық дозалану: ұсынылған дозадан асатын дозаларда флутиказон пропионатының ингаляциясы бүйрекүсті безі функциясының уақытша басылуына әкелуі мүмкін, бұл әдетте шұғыл терапияны қажет етпейді, өйткені бүйрекүсті безі қыртысының функциясы бірнеше күн ішінде қалпына келеді. Мұндай пациенттер үшін ингаляция жолымен флутиказон пропионатымен емдеу бірнеше күн бойы демікпе кезінде бүйрекүсті безі функциясының қалпына келуін бақылау үшін жеткілікті дозада жалғастырылуы тиіс, ал көрсеткіштер плазмадағы кортизол деңгейін өлшеу жолымен тексерілуі мүмкін.

Препараттың ұсынылған дозалардан асатын дозаларын ұзақ қабылдаған кезде бүйрекүсті безі қыртысының функциясын елеулі бәсеңдетуі мүмкін. Бірнеше ай немесе жылдар бойы флутиказон пропионатының тәулігіне 1000 мкг және одан жоғары дозасын алған балаларда жедел адреналдық криздің дамуы туралы өте сирек хабарламалар алынды. Мұндай пациенттерде гипогликемия, сананың бәсеңдеуі және/немесе құрысулар байқалған.

Жедел адреналдық криз мынадай жағдайлардың аясында дамуы мүмкін: ауыр жарақат, хирургиялық араласу, инфекциялар, флутиказон пропионаты дозасын күрт азайту.

Созылмалы артық дозалану: ингаляциялық флутиказон пропионатының созылмалы артық дозалануы кезінде бүйрекүсті безі функциясы супрессиясының даму қаупі пайда болады.

Емі: арнайы антидот жоқ. Пациенттер демеуші ем көрсетіліп, дәрігердің бақылауында болуы тиіс. Серетид Эвохалерді қолдану кезінде флутиказон пропионатының артық дозалануы жағдайында емді симптомдарды бақылауды қамтамасыз ететін тиісті дозаларда препаратпен жалғастыруға болады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Төменде препараттың әрбір белсенді компонентіне – сальметерол мен флутиказон пропионатына жағымсыз реакциялар берілген. Осы препараттар біріктірілімінің жағымсыз реакцияларының бейіні әрбір компонентке жеке-жеке реакцияларға ұқсас.

Өте жиі 10-нан ≥ 1 , жиі 100-ден ≥ 1 және 10-нан < 1 , жиі емес 1000-нан ≥ 1 және 100-ден < 1 , сирек 10000-нан ≥ 1 және 1,000-нан < 1 ; өте сирек 10000-нан < 1 .

Өте жиі

- бас ауыруы
- назофарингит

Жиі

- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың кандидозы
- пневмония (ӨСОА бар пациенттерде)
- бронхит
- ауыз-жұтқыншақтың шырышты қабығының тітіркенуі
- гипокалиемия
- дауыстың қарлығы, дисфония
- бұлшықет құрысуы, сынулар,
- гематомалар
- синусит
- тремор

Жиі емес

- терінің аллергиялық реакциялары
- енгігу
- жүректің жиі соғуы, тахикардия,

Сирек

- өңеш кандидозы

Өте сирек

- парадоксальді бронхоспазм
- жүрекшелер фибрилляциясы
- гипергликемия
- катаракта, глаукома
- анафилаксиялық реакциялар (анафилаксиялық шокты қоса)
- ангионевроздық ісіну (әсіресе бет пен ауыз-жұтқыншақтың ісінуі)
- Кушинг синдромы, кушингоидты бет әлпеті, бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі, балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі, сүйек тінінің минеральды тығыздығының төмендеуі
- мазасыздық, ұйқының бұзылуы, мінез-құлықтың өзгеруі, оның ішінде жоғары белсенділік пен ашуланшақтық (әсіресе балаларда)
- депрессия, озбырлық (әсіресе балаларда)
- жүрек ырғағының бұзылуы (қарыншауәстілік тахикардия мен экстрасистолияны қоса)

- артралгия, миалгия

Кейбір жағымсыз әсерлердің сипаттамасы.

β_2 -агонистерімен емдегенде жағымсыз әсерлер туралы айтылды, мысалы, тремор, жүректің соғуын субъективті сезіну, бас ауыруы, бірақ олар әдетте өтпелі болып табылады және тұрақты қолданумен олардың ауырлығы төмендейді.

Серетид Эвохалер препаратының құрамындағы флутиказон пропионаты кейбір пациенттерде дауыстың қарлығуын және ауыз қуысы мен тамақтың кандидозын тудыруы мүмкін. Дауыстың қарлығуы мен кандидоз көріністерінің жиілігін ингаляторды қолданғаннан кейін ауыз бен тамақты сумен шаю арқылы төмендетуге болады. Симптоматикалық кандидозды Серетид Эвохалер препаратын қолдануды тоқтатпай, жергілікті зеңге қарсы препараттармен емдеу қажет

Балалар жасындағы пациенттер.

Балалар мен жасөспірімдерде Кушинг синдромы, кушингоид белгілері, бүйрекүсті безі функциясының тежелуі, балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі сияқты жүйелі әсерлер болуы мүмкін. Балаларда мазасыздық сезімі, ұйқының бұзылуы және мінез-құлықтың өзгеруі, соның ішінде аса жоғары белсенділік пен қозудың туындауы мүмкін.

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Препараттың бір дозасының құрамында

белсенді зат: 36.3 мкг сальметерол ксинафоаты (25 мкг сальметеролға баламалы) және 50 мкг немесе 125 мкг немесе 250 мкг флутиказон пропионаты,

қосымша заттар- 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонға қауіпсіз.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлшерлеу клапанымен және қорғау қалпақшасымен жабдықталған пластик бүріккішке орналастырылған алюминий баллон.

Баллонда ақ немесе ақ дерлік суспензия бар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препараттың 120 дозасынан мөлшерлеу клапанымен және қорғау қалпақшасымен жабдықталған пластик бүріккішке орналастырылған алюминий баллонда.

1 пластик бүріккіштен қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Қатты салқындатудан және тікелей күн сәулесінен қорғаңыз.

Баллон салқындаған кезде препараттың емдік әсері төмендеуі мүмкін.

Қолданар алдында шайқаңыз.

Баллон қысымда.

Баллонды бос болса да, тесуге, бөлшектеуге немесе отқа тастауға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Вэлком Продакшн, Франция

(Zone Industrielle n'2 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

(100, route de Versailles 78163 MARLY-LE-ROI Cedex, France)

Тел.: +33 01 39 17 80 00

Серетид және Эвохалер «ГлаксоСмитКляйн» компания тобының тіркелген товарлық белгісі болып табылады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

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

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электрондық поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com,

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электрондық поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group