

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «05» сентября 2024 г.  
№ N078963, N078964, N078962

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Серетид® Эвохалер

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Аэрозоль для ингаляций, дозированный 25/50 мкг, 25/125 мкг, 25/250 мкг,  
120 доз

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Сальметерол и флутиказон.

Код АТХ R03AK06

#### **Показания к применению**

Серетид показан для регулярной терапии астмы, когда необходимо использование комбинированного препарата (бета-2 агонист длительного действия и ингаляционный кортикостероид):

- у пациентов, недостаточно контролирующей астму с помощью регулярной терапии ингаляционными кортикостероидами и бета-2 агонистами короткого действия по потребности или
- у пациентов, уже контролирующей астму с помощью ингаляционных кортикостероидов и бета-2 агонистов длительного действия

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 4 лет

## ***Необходимые меры предосторожности при применении***

### ***Обострение болезни***

Серетид Эвохалер не следует применять для лечения острых симптомов астмы, при которых требуются бронходилататоры быстрого и короткого действия. Пациентам следует рекомендовать всегда иметь под рукой ингалятор для облегчения острого приступа астмы.

Пациентам не следует назначать Серетид во время обострения или если у них значительно ухудшается или резко ухудшается астма.

Во время лечения Серетидом могут возникать серьезные побочные эффекты и обострения, связанные с астмой. Пациентов следует попросить продолжить лечение, но обратиться за медицинской помощью, если симптомы астмы остаются неконтролируемыми или ухудшаются после начала приема Серетида.

Повышенная потребность в применении скоропомощных препаратов (бронходилататоры короткого действия) или снижение реакции на скоропомощные лекарства указывают на ухудшение контроля, и пациенты должны быть обследованы врачом.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля над астмой потенциально опасно для жизни, и пациенту следует срочно пройти медицинское обследование. Следует рассмотреть возможность увеличения терапии кортикостероидами.

После того, как симптомы астмы будут купированы, можно рассмотреть возможность постепенного снижения дозы Серетида. Регулярный осмотр пациентов по мере прекращения лечения важен. Следует использовать самую низкую эффективную дозу Серетида.

Лечение Серетидом не следует прекращать резко из-за риска обострения. Терапию следует снижать под наблюдением врача.

Как и все ингаляционные препараты, содержащие кортикостероиды, Серетид следует назначать с осторожностью пациентам с активным или латентным туберкулезом легких, а также с грибковыми, вирусными или другими инфекциями дыхательных путей. При наличии показаний необходимо незамедлительно начать соответствующее лечение этих состояний.

Редко Серетид может вызвать сердечную аритмию, например наджелудочковая тахикардия, экстрасистолия и фибрилляция предсердий, а также легкое преходящее снижение уровня калия в сыворотке крови при высоких терапевтических дозах. Серетид следует с осторожностью применять пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми нарушениями или нарушениями сердечного ритма, а также пациентам с сахарным диабетом, тиреотоксикозом, нескорректированной гипокалиемией или пациентам, предрасположенным к низкому уровню калия в сыворотке крови.

Были очень редкие сообщения о повышении уровня глюкозы в крови, и это следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом в анамнезе.

Как и при другой ингаляционной терапии, парадоксальный бронхоспазм может возникать в виде немедленного усиления хрипов и одышки после приема препарата. Парадоксальный бронхоспазм поддается лечению быстродействующими бронходилататорами и требует немедленного лечения. Серетид Эвохалер следует немедленно прекратить, обследовать пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Сообщалось о фармакологических побочных эффектах лечения агонистами бета-2 рецепторов, таких как тремор, сердцебиение и головная боль, но они имеют тенденцию быть временными и уменьшаются при регулярной терапии.

Системные эффекты могут возникать при приеме любого ингаляционного кортикостероида, особенно в высоких дозах, назначаемых в течение длительного времени. Эти эффекты возникают гораздо реже, применении пероральных кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, признаки кушингоида, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костей, катаракту и глаукому и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей), (информацию о системных эффектах ингаляционных кортикостероидов у детей и подростков см. в подзаголовке «Дети»). Поэтому важно, чтобы пациент регулярно обследовался и доза ингаляционных кортикостероидов снижалась до самой низкой дозы, при которой сохраняется эффективный контроль астмы.

Длительное лечение пациентов высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может привести к угнетению функции надпочечников и острому надпочечниковому кризу. Также описаны очень редкие случаи подавления функции надпочечников и острого криза надпочечников при дозах флутиказона пропионата от 500 до менее 1000 микрограммов. Ситуации, которые потенциально могут вызвать острый криз надпочечников, включают травму, операцию, инфекцию или любое быстрое снижение дозировки. Симптомы обычно расплывчаты и могут включать анорексию, боль в животе, потерю веса, усталость, головную боль, тошноту, рвоту, гипотензию, снижение уровня сознания, гипогликемию и судороги. В периоды стресса или планового хирургического вмешательства следует рассмотреть возможность дополнительного приема системных кортикостероидов.

Преимущества ингаляционной терапии флутиказона пропионатом должны минимизировать потребность в пероральных стероидах, но пациенты, переходящие с пероральных стероидов, могут оставаться в группе риска нарушения резерва надпочечников в течение значительного времени. Поэтому таких пациентов следует лечить с особой осторожностью и регулярно контролировать функцию коры надпочечников. Пациенты, которым в прошлом требовалась экстренная терапия высокими дозами кортикостероидов, также могут подвергаться риску. Эту возможность остаточного ухудшения всегда следует учитывать в экстренных случаях и в

плановых ситуациях, которые могут вызвать стресс, и необходимо рассмотреть соответствующее лечение кортикостероидами. В зависимости от степени поражения надпочечников перед плановыми процедурами может потребоваться консультация специалиста.

Ритонавир может значительно увеличить концентрацию флутиказона пропионата в плазме. Следовательно, следует избегать одновременного применения, если только потенциальная польза для пациента не превышает риск системных побочных эффектов кортикостероидов. Также повышается риск системных побочных эффектов при сочетании флутиказона пропионата с другими мощными ингибиторами СYP3A.

Врачам следует сохранять бдительность в отношении возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки таких инфекций совпадают с симптомами обострений ХОБЛ.

Одновременный прием системного кетоконазола значительно увеличивает системное воздействие сальметерола. Это может привести к увеличению частоты системных эффектов (например, удлинение интервала QTc и сердцебиение). Следовательно, следует избегать одновременного лечения кетоконазолом или другими мощными ингибиторами СYP3A4, если только польза не перевешивает потенциально повышенный риск системных побочных эффектов лечения сальметеролом.

#### *Нарушения зрения*

При системном и местном применении кортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента проявляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХРП), о которой сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Следует избегать применения неселективных и селективных бета-адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда они крайне необходимы пациенту.

Совместное применение с лекарственными средствами, содержащими другие бета-адренергические препараты, может иметь потенциальный  $\beta_2$ -аддитивный эффект.

#### ***Флутиказона пропионат***

В обычных ситуациях ингаляции флутиказона пропионата сопровождаются его низкими концентрациями в плазме вследствие интенсивного метаболизма при «первом» прохождении и высокого системного клиренса под влиянием цитохрома P450 3A4 в кишечнике и печени. Благодаря этому, клинически значимые взаимодействия с участием флутиказона пропионата маловероятны.

Исследование лекарственных взаимодействий показало, что ритонавир (высокоактивный ингибитор цитохрома P450 3A4) может значительно

повысить концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Такой информации относительно ингаляционного флутиказона пропионата нет, но ожидается заметное повышение уровня флутиказона пропионата в плазме крови. Есть сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, которые одновременно получали флутиказона пропионат и ритонавир. Эти взаимодействия вызывали такие побочные эффекты, как синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Учитывая сказанное, следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск системных побочных эффектов ГКС.

По данным небольшого исследования с участием здоровых добровольцев с менее сильным ингибитором цитохрома P450 3A4 кетоконазолом, экспозиция флутиказона пропионата после 1 ингаляции увеличивалась на 150%, что вызывало большее снижение уровня кортизола в плазме крови по сравнению с применением флутиказона пропионата самостоятельно. Ожидается, что совместный прием с другим сильным ингибитором (таким как итраконазол) цитохром P450 3A4 увеличит системную экспозицию флутиказона пропионата и риск возникновения системных побочных действий. Рекомендуется соблюдать осторожность и по возможности избегать длительного лечения такими лекарственными средствами.

### ***Сальметерол***

#### *Сильные CYP P450 3A4 ингибиторы*

Совместный прием кетоконазола (400 мг перорально 1 раз в сутки) и сальметерола (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) у 15 здоровых добровольцев в течение 7 дней привело к существенному увеличению плазменной экспозиции сальметерола (в 1,4 раза  $C_{max}$  и в 15 раз AUC). Это может приводить к увеличению количества случаев других системных эффектов от лечения сальметеролом (например, удлинение интервала Q–T и усиленное сердцебиение) по сравнению с применением сальметерола или кетоконазола самостоятельно. Существенного клинического влияния на артериальное давление, чистоту сердечных сокращений, уровень глюкозы в крови и уровень калия в крови не выявлено. Сочетанное применение с кетоконазолом не увеличивало  $T_{1/2}$  сальметерола или аккумуляцию сальметерола при повторном применении. Одновременного применения с кетоконазолом следует избегать, если только польза от применения не превышает потенциальный риск возникновения системных побочных действий при лечении сальметеролом. Вероятно, существует похожий риск взаимодействия с другими сильными ингибиторами цитохрома P450 3A4 (например, итраконазолом, телитромицином, ритонавиром).

#### *Умеренные CYP 3A4 ингибиторы.*

Совместное применение эритромицина (500 мг перорально 3 раза в сутки) и сальметерола (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) у 15 здоровых добровольцев в течение 6 дней привело к небольшому и статистически

несущественному увеличению плазменной экспозиции сальметерола (в 1,4 раза  $C_{max}$  и в 1,2 раза AUC). Одновременное применение с эритромицином не ассоциировалось с возникновением каких-либо побочных эффектов.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Дети***

Особому риску подвержены дети и подростки <16 лет, принимающие высокие дозы флутиказона пропионата (обычно  $\geq 1000$  мкг / день). Могут возникнуть системные эффекты, особенно при назначении высоких доз в течение длительного времени. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, признаки кушингоида, подавление надпочечников, острый адреналовый криз и задержку роста у детей и подростков и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию. Следует рассмотреть возможность направления ребенка или подростка к детскому специалисту по болезням органов дыхания респираторному специалисту.

Рекомендуется регулярно контролировать рост детей, получающих длительное лечение ингаляционными кортикостероидами. Дозу ингаляционных кортикостероидов следует уменьшить до самой низкой, при которой сохраняется эффективный контроль астмы.

#### ***Фертильность***

Нет достоверных данных о влиянии на фертильность у людей. Тем не менее, опыты, проведенные на животных, не выявили влияния на фертильность после применения препарата Серетид Эвохалер.

#### ***Во время беременности и лактации***

После применения препарата Серетид Эвохалер в период беременности (от 300 до 1000 случаев) не установлено нарушения эмбрионального развития и возникновения пороков у плода, в течение первого триместра беременности. Во время исследований, проводившихся на животных, после введения агониста  $\beta_2$ -адренорецепторов и кортикостероидов отмечали репродуктивную токсичность.

Для лечения беременных назначают низкие эффективные дозы флутиказона пропионата для поддержания адекватного контроля симптомов бронхиальной астмы.

Применение препарата во время беременности оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

Так как при ингаляционном введении препарата Серетид Эвохалер в рекомендованных дозах его концентрация в плазме чрезвычайно низка, предполагается, что уровень сальметерола и флутиказона в грудном молоке также незначителен, однако клинических подтверждений этим данным не существует. Применение препарата в период лактации оправдано лишь в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода или ребенка.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

*Взрослые и подростки в возрасте 12 лет и старше:*

две ингаляции 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропионата два раза в день

*или*

две ингаляции 25 мкг сальметерола и 125 мкг флутиказона пропионата два раза в день

*или*

две ингаляции 25 мкг сальметерола и 250 мкг флутиказона пропионата два раза в день.

Краткосрочное испытание Серетид можно рассматривать как начальную поддерживающую терапию у взрослых или подростков с умеренной персистирующей астмой (определяемой как пациенты с ежедневными симптомами, ежедневным спасением и умеренным или сильным ограничением воздушного потока), для которых важен быстрый контроль астмы. В этих случаях рекомендуемая начальная доза составляет две ингаляции по 25 мкг салметерола и 50 мкг флутиказона пропионата два раза в день. После достижения контроля над астмой необходимо пересмотреть лечение и рассмотреть вопрос о том, следует ли пациентам переходить на только ингаляционные кортикостероиды. Регулярный осмотр пациентов по мере прекращения лечения важен.

Не было показано явного преимущества по сравнению с одним ингаляционным флутиказона пропионатом, используемым в качестве начальной поддерживающей терапии, когда один или два критерия тяжести отсутствуют. В целом, для большинства пациентов ингаляционные кортикостероиды остаются терапией первой линии. Серетид не предназначен для начального лечения астмы легкой степени. Серетид 25 мкг / 50 мкг не подходит для взрослых и детей с тяжелой астмой; Рекомендуется установить соответствующую дозировку ингаляционных кортикостероидов до того, как любую фиксированную комбинацию можно будет использовать у пациентов с тяжелой астмой.

*Дети от 4 лет и старше:*

две ингаляции 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропионата два раза в день.

Максимальная доза флутиказона пропионата, сделанная препаратом Серетид Эвохалер ингалятора у детей составляет 100 микрограмм два раза в день.

Данных о применении препарата для детей, в возрасте до 4 лет нет. Для лечения взрослых и детей с умеренной персистирующей бронхиальной астмой (ежедневное возникновение симптомов, ежедневное применение средств, для их быстрого устранения и ограничение объема воздуха от умеренной до тяжелой степени) препарат Серетид Эвохалер можно применять в качестве начальной поддерживающей терапии, если необходимо достичь быстрого контроля симптомов заболевания. В таких случаях препарат рекомендуется применять при начальной дозировке две ингаляции по 25 мкг сальметерола и 50 мкг флутиказона пропионата 2 раза в сутки. После достижения контроля симптомов бронхиальной астмы терапию следует пересмотреть и решить вопрос о переводе больного на лечение ингаляционным кортикостероидом самостоятельно. Поскольку лечение больного пересматривается, следует регулярно проводить оценку функционального состояния.

В случае отсутствия одного или двух критериев тяжести четкого преимущества в применении Серетид в сравнении с самостоятельным приемом ингаляционного флутиказона пропионата в качестве начальной поддерживающей терапии не показано. Ингаляционные кортикостероиды являются препаратами первой линии для лечения большинства пациентов. Препарат Серетид Эвохалер не назначают на начальном этапе лечения бронхиальной астмы легкой степени. Серетид Эвохалер, в дозе 50 мкг/25 мкг неприемлем для лечения взрослых и детей с тяжелой бронхиальной астмой. Для лечения пациентов с тяжелой бронхиальной астмой рекомендуется сначала установить соответствующую дозу ингаляционного кортикостероида перед применением любой фиксированной комбинации.

*Отдельные группы пациентов:* нет необходимости корректировать дозу у пациентов пожилого возраста или с нарушениями функции почек и печени.

### ***Метод и путь введения***

#### **Инструкция по применению ингалятора**

##### *Проверка ингалятора:*

Перед первым применением необходимо снять колпачок мундштука путем легкого надавливания на бока колпачка, тщательно встряхнуть ингалятор и сделать одно распыление в воздух, пока на счетчике доз не отразится цифра 120, чтобы убедиться в адекватной работе. Необходимо тщательно встряхнуть ингалятор, чтобы удалить посторонние предметы из ингалятора и для равномерного смешивания содержимого ингалятора.

Если ингалятор не использовался более недели, нужно сделать два распыления в воздух. При каждом использовании ингалятора, вычитается количество использованных доз.

##### *Как пользоваться ингалятором:*

1. Снять колпачок с мундштука, слегка сдавив колпачок с боков.
2. Осмотреть ингалятор снаружи и изнутри, включая мундштук, на предмет обнаружения посторонних предметов.
3. Тщательно встряхнуть ингалятор для удаления любых посторонних предметов с поверхности устройства и равномерного смешивания



- содержимого ингалятора.
4. Взять ингалятор вертикально между большим и остальными пальцами, расположив большой палец на основании, ниже мундштука.
  5. Выдохнуть настолько глубоко, насколько это возможно, затем поместить мундштук в рот между зубами, сомкнув губы вокруг него, но не прикусывая.
  6. Сразу же после начала вдоха через рот нажать на верхушку ингалятора, чтобы осуществить распыление, при этом продолжать глубоко и медленно вдыхать.
  7. Задерживая дыхание, вынимают ингалятор изо рта и убирают палец с верхушки ингалятора. Продолжают задерживать дыхание настолько глубоко, насколько это возможно.
  8. Для осуществления второго распыления удерживают ингалятор вертикально и примерно через 30 секунд повторяют шаги 2 – 6.
  9. После использования препарата прополощите рот и сплюньте воду
  10. Закрывать колпачок мундштука путем нажатия и защелкивания в нужном положении.

#### *Важно*

Не торопитесь при выполнении стадий 4, 5 и 6. Очень важно начать вдыхать настолько медленно, насколько возможно, непосредственно перед произведением распыления. Первые несколько раз можно потренироваться перед зеркалом. Если с верхушки ингалятора или около рта появляется «облачко», необходимо повторить действия, начиная со стадии 2.

Когда все дозы препарата будут использованы, индикатор показывает 000. Аэрозоль следует заменить до показателя 000.

Если врач дал другие инструкции по применению ингалятора, следует руководствоваться ими. При появлении трудностей сообщите о них врачу.

#### *Дети*

Маленькие дети могут нуждаться в помощи взрослого при пользовании ингалятором. Следует попросить ребенка выдохнуть и осуществить распыление сразу после того, как ребенок начнет вдыхать. Можно отработать технику вместе. Дети старшего возраста или люди с ослабленными руками должны удерживать ингалятор обеими руками. Помещают оба указательных пальца на верхушку ингалятора, а оба больших пальца – на основание ниже мундштука.

#### *Чистка:*

Ингалятор следует чистить не менее одного раза в неделю.

1. Снять колпачок мундштука.
2. Не вынимая баллончик из пластикового корпуса.
3. Протереть внутреннюю и наружную поверхности мундштука, пластиковый корпус сухой тканью или салфеткой.
4. Поместить на место колпачок мундштука.

**НЕ ПОМЕЩАЙТЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ БАЛЛОНЧИК В ВОДУ.**

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не рекомендуется превышать назначенные дозы. Важно принимать минимально эффективную дозу для поддержания контроля над заболеванием.

*Симптомы:* передозировка сальметерола проявляется симптомами, характерными для чрезмерной стимуляции бета<sub>2</sub>-адренорецепторов: тремором, головной болью, тахикардией, повышением систолического давления и гипокалиемией.

*Острая передозировка:* ингаляции флутиказона пропионата в дозах, превышающих рекомендованную дозировку, может привести к временному подавлению функции надпочечников, что обычно не требует экстренной терапии, так как функция коры надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. Для таких пациентов лечение флутиказоном пропионатом, путем ингаляции, должно быть продолжено в дозе, достаточной для контроля восстановления функции надпочечников при астме в течение нескольких дней, а показатели могут быть проверены путем измерения уровня кортизола в плазме.

При длительном приеме доз препарата, превышающих рекомендованные, возможно значимое подавление функции коры надпочечников. Были получены очень редкие сообщения о развитии острого адреналового криза у детей, получивших дозу флутиказона пропионата 1000 мкг в сутки и выше на протяжении нескольких месяцев или лет. У таких пациентов отмечалась гипогликемия, угнетение сознания и/или судороги.

Острый адреналовый криз может развиваться на фоне следующих состояний: тяжёлая травма, хирургическое вмешательство, инфекции, резкое снижение дозы флутиказона пропионата.

Хроническая передозировка: при хронической передозировке ингаляционного флутиказона пропионата появляется риск развития супрессии функции надпочечников.

*Лечение:* специфического антидота не существует. Пациенты должны находиться под наблюдением врача с оказанием поддерживающей терапии. В случае передозировки флутиказона пропионата при применении Серетид® Эвохалер терапию можно продолжать препаратом в соответствующих дозах, обеспечивающих контроль симптомов.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.**

Рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Ниже перечислены побочные реакции на каждый активный компонент препарата – сальметерол и флутиказона пропионат. Профиль побочных реакций комбинации данных препаратов аналогичен реакциям на каждый компонент по отдельности.

Очень часто  $\geq 1$  из 10, часто  $\geq 1$  из 100 и  $< 1$  из 10, нечасто  $\geq 1$  из 1000 и  $< 1$  из 100, редко  $\geq 1$  из 10000 и  $< 1$  из 1,000; очень редко  $< 1$  из 10000.

*Очень часто*

- головная боль
- назофарингит

*Часто*

- кандидоз полости рта и глотки
- пневмония (у пациентов с ХОБЛ)
- бронхит
- раздражение слизистой оболочки ротоглотки
- гипокалиемия
- осиплость голоса, дисфония
- мышечные судороги, переломы,
- гематомы
- синусит
- тремор

*Нечасто*

- кожные аллергические реакции
- одышка
- учащенное сердцебиение, тахикардия,

*Редко*

- кандидоз пищевода

*Очень редко*

- парадоксальный бронхоспазм
- фибрилляция предсердий
- гипергликемия
- катаракта, глаукома
- анафилактические реакции (включая анафилактический шок)
- ангионевротический отек (особенно отек лица и ротоглотки)
- синдром Кушинга, кушингоидные черты лица, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани
- беспокойство, нарушение сна, изменение поведения, включая повышенную активность и раздражительность (особенно у детей)
- депрессия, агрессивность (особенно у детей)
- нарушение сердечного ритма (включая наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию)
- артралгия, миалгия

*Описание некоторых побочных действий.*

Сообщали о побочных эффектах при лечении  $\beta_2$ -агонистами, таких как тремор, субъективное ощущение сердцебиения, головная боль, однако они обычно преходящие и их выраженность уменьшается при регулярном применении.

Флутиказона пропионат, содержащийся в препарате Серетид® Эвохалер, может вызвать охриплость голоса и кандидоз полости рта и горла у

некоторых пациентов. Частота проявлений охриплости и кандидоза может быть снижена полосканием рта и горла водой после применения ингалятора. Симптоматический кандидоз необходимо лечить топическими противогрибковыми препаратами, не прекращая при этом применение препарата Серетид® Эвохалер

#### Пациенты детского возраста.

У детей и подростков возможны системные эффекты, включающие синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков. У детей могут также возникать чувство тревоги, нарушения сна и изменения поведения, включая гиперактивность и возбуждение.

**При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна доза препарата содержит

*активные вещества:* сальметерола ксинафоата 36.3 мкг (эквивалентно 25 мкг сальметерола) и флутиказона пропионата 50 мкг или 125 мкг или 250 мкг,

*вспомогательное вещество* - 1,1,1,2-тетрафторэтан (пропеллент HFA-134a), озонобезопасный.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Алюминиевый баллон, помещенный в пластиковый распылитель, снабженный дозирующим клапаном и защитным колпачком.

Баллон содержит белую или почти белую суспензию.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 120 доз препарата в алюминиевом баллоне, помещенном в пластиковый распылитель, снабженный дозирующим клапаном и защитным колпачком.

По 1 пластиковому распылителю вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Защищать от переохлаждения и прямых солнечных лучей.  
Лечебный эффект препарата может снизиться при охлаждении баллончика.  
Встряхните перед применением.  
Баллончик находится под давлением.  
Нельзя прокалывать, разбивать или бросать в огонь баллончик, даже если он пуст.  
Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

Глаксо Веллком Продакшн, Франция  
(Zone Industrielle n°2 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция  
(100, route de Versailles 78163 MARLY-LE-ROI Cedex, France)  
Тел.: +33 01 39 17 80 00

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

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](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)