

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «14» наурыз  
№ 049499 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Серетид® Мультидиск®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Нет

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ингаляцияға арналған ұнтақ 50 мкг/100 мкг, 50 мкг/250 мкг, 50 мкг/500 мкг.

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды R03AK06

**Қолданылуы**

*Демікпе*

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

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

-ингаляциялық кортикостероидтардың және ұзақ әсер ететін бета-2 агонисттердің көмегімен демікпені бақылайтын пациенттерде  
Ескертпе. 50 мкг / 100 мкг дозадағы Серетид ересектер мен ауыр демікпесі бар балаларға қолдануға жарамайды.

*Өкпенің созылмалы обструктивті ауруы (ӨСОА)*

Серетид (50 мкг сальметерол және 500 мкг флутиказон пропионаты) КАК1 <60% (бронхолитикке дейін) ӨСОА бар және анамнезінде қайталанған асқынулары бар, бронхолитиктермен тұрақты емге қарамастан, сақталып қалған айқын симптомдары бар пациенттерді симптоматикалық емдеу үшін көрсетілген.

**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 Мультидиск 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 препаратын тағайындауға болмайды.

Серетидпен емдеу кезінде демікпемен байланысты ауыр жанама әсерлер мен асқынулар пайда болуы мүмкін. Пациенттерден емдеуді жалғастыруды сұрау керек, бірақ егер демікпе симптомдары бақыланып 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.

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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 (4.2-бөлімді қараңыз).

Сақталған өршулермен ӨСОА бар пациенттерге әдетте жүйелі кортикостероидтармен емдеу көрсетіледі, сондықтан пациенттерге Серетид көмегімен симптомдар нашарлаған кезде медициналық көмекке жүгінуге нұсқау беру керек.

Серетидпен емдеу аясында асқыну қаупіне байланысты демікпесі бар пациенттерде күрт тоқтатуға болмайды. Терапияны дәрігердің бақылауымен азайту керек. ӨСОА-мен ауыратын пациенттер үшін Серетидпен емдеуді тоқтату симптомдардың нашарлауымен де байланысты болуы мүмкін және дәрігердің бақылауымен жүргізілуі тиіс.

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.

#### *Жүрек-қантамыр аурулары*

Сирек жағдайларда Серетид жүрек аритмиясын тудыруы мүмкін, мысалы, қарыншаустілік 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.

#### *Гипергликемия*

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы туралы өте сирек хабарламалар болды (4.8-бөлімді қараңыз) және бұл препаратты анамнезінде қант диабеті бар пациенттерге тағайындаған кезде ескеру керек.

#### *Парадоксальді бронхоспазм*

Басқа ингаляциялық терапия сияқты, парадоксальді бронхоспазм препаратты қабылдағаннан кейін сырылдың және ентігудің жедел күшеюі түрінде пайда болуы мүмкін. Парадоксальді бронхоспазм тез әсер ететін бронходилататорлармен емделеді және жедел емдеуді қажет етеді. Серетид

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Мультидиск препаратын дереу тоқтату, пациентті тексеру және қажет болған жағдайда баламалы ем тағайындау керек.

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

#### *Қосымша заттар*

Серетид құрамында бір дозаға 12,5 миллиграммға дейін лактоза моногидраты бар. Бұл мөлшер, әдетте, лактозаға төзбеушілігі бар адамдарда қиындық тудырмайды. Толтырғыш лактоза құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін сүт ақуыздарының аз мөлшері бар. Галактозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды.

#### *Кортикостероидтардың жүйелі әсерлері*

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. Біқтимал 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 «балалар» 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

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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 жанама әсерлерінің қаупінен аспаса, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. Сондай-ақ, флутиказон пропионаты басқа күшті СҮРЗА тежегіштерімен үйлескен кезде жүйелі жанама әсерлердің қаупі артады (4.5-бөлімді қараңыз).

#### *ӨСОА бар пациенттердегі пневмония*

Ауруханаға жатқызуды талап ететін пневмонияны қоса алғанда, пневмониямен аурушандықтың артуы ингаляциялық кортикостероидтарды алатын СОӨА бар пациенттерде байқалды. Стероидтардың дозасын жоғарылату кезінде пневмонияның жоғарылау қаупінің кейбір дәлелдері бар, бірақ бұл барлық зерттеулерде нақты көрсетілмеген.

Ингаляциялық кортикостероидты препараттар арасында пневмония қаупінің шамасындағы класішілік айырмашылықтар туралы сенімді клиникалық дәлелдер жоқ.

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

ӨСОА-мен ауыратын пациенттердегі пневмонияның қауіп факторларына қазіргі шылым шегу, егде жасы, дене салмағының төмен индексі (ДСИ) және ауыр ӨСОА жатады.

#### *СҮРЗА4 күшті тежегіштерімен өзара әрекеттесу*

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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 СYP3A4 тежегіштерімен бір мезгілде емдеуден, егер пайдасы сальметеролмен емдеудің жүйелі жанама әсерлерінің ықтимал жоғары қаупінен аспаса, аулақ болу керек (4.5-бөлімді қараңыз).

#### *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 сірнелі хориоретинопатия (ЖСХРП) сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін себептерді бағалау үшін пациентті офтальмологқа жіберу мүмкіндігін қарастыру керек.

#### *Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі*

$\beta$ -адреналитикалық дәрілер сальметеролдың әсерін әлсіретуі немесе оған кедергі келтіруі мүмкін. Пациентке аса қажет болатын жағдайларды қоспағанда, селективті емес және селективті  $\beta$ -адреноблокаторларды қолданудан аулақ болу керек.

$\beta_2$ -агонист қолданатын терапия ықтимал ауыр гипокалиемияға әкелуі мүмкін. Ауыр дәрежедегі бронх демікпесі кезінде ерекше сақ болу ұсынылады, өйткені гипокалиемия ксантин туындыларын, стероидтарды және диуретиктерді бір мезгілде қолданғанда өршуі мүмкін.

Басқа  $\beta$ -адренергиялық препараттарды қатар қолдану ықтимал аддитивті әсер етуі 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

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

салдарынан сарысулық кортизолдың концентрациясы едәуір төмендейді. Флутиказон пропионаты мен ритонавирді бір уақытта қабылдаған пациенттерде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер туралы хабарламалар бар. Бұл өзара әрекеттесулер Иценко-Кушинг синдромы және бүйрекүсті безі функциясының тежелуі сияқты жанама әсерлерді тудырды. Жоғарыда айтылғандарды ескере отырып, флутиказон пропионаты мен ритонавирді, пациент үшін ықтимал пайдасы ГКС жүйелі жанама әсерлерінің қаупінен асатын жағдайларды қоспағанда, бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Дені сау еріктілер арасында жүргізілген шағын зерттеу кезінде СҮРЗА тежегіші кетоконазол бір реттік ингаляциядан кейін флутиказон пропионатының экспозициясын 150%-ға арттырды. Бұл тек флутиказон пропионатын қолданумен салыстырғанда плазмадағы кортизол деңгейінің едәуір төмендеуіне әкелді. Басқа күшті әсер ететін СҮРЗА тежегіштерін, мысалы, итраконазолды және орташа СҮРЗА тежегіштерін, мысалы, эритромицинді қолданумен бірге емдеу флутиказон пропионатының жүйелі экспозициясын және жүйелі жанама әсерлердің қаупін арттырады деп болжанады. Сақ болу және мүмкіндігінше осындай препараттарды қолданумен ұзақ мерзімді емдеуден бас тарту ұсынылады.

#### Сальметерол

##### *Күшті әсер ететін СҮРЗА4 тежегіштері*

15 сау пациентте 7 күн ішінде кетоконазолды (тәулігіне бір рет 400 мг пероральді) және сальметеролды (тәулігіне екі рет ингаляция жолымен 50 мкг) біріктіріп қолдану плазмадағы сальметерол мөлшерінің айтарлықтай ұлғаюына ( $C_{max}$  1,4 есе және AUC 15 есе көп) әкелді. Бұл тек сальметеролды немесе кетоконазолды қолданатын терапиямен салыстырғанда сальметеролмен емдеуден басқа жүйелі әсерлердің пайда болу жиілігінің артуына (мысалы, түзетілген QT аралығының және айқын тахикардияның ұлғаюына) әкелуі мүмкін (4.4-бөлімді қараңыз).

Артериялық қысымға, жүрек ырғағына, қандағы глюкоза мен калий деңгейіне клиникалық маңызды әсер байқалмады. Кетоконазолмен біріктіріп қолдану сальметеролдың жартылай шығарылу кезеңінің ұлғаюына немесе қайталанған дозалар кезінде сальметеролдың шамадан тыс жиналуына әкелген жоқ.

Кетоконазолды біріктіріп қолданудан, егер пайдасы сальметеролмен емдеумен байланысты жүйелі жанама әсерлердің әлеуетті жоғары қаупінен аспаса, аулақ болу керек. Басқа күшті әсер ететін СҮРЗА4 тежегіштерімен

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(мысалы, итраконазол, телитромицин немесе ритонавир) өзара әрекеттесудің ұқсас қаупі бар.

#### *СҮРЗА4 орташа тежегіштері*

15 сау пациентте 6 күн бойы эритромицинді (тәулігіне үш рет пероральді 500 мг) және сальметеролды (тәулігіне екі рет ингаляция жолымен 50 мкг) біріктіріп қолдану сальметерол экспозициясының шағын, бірақ статистикалық емес мәнді ұлғаюына ( $C_{max}$  1,4 есе және AUC 1,2 есе көп) әкелді. Эритромицинмен біріктіріп қолдану қандай да бір елеулі жанама әсерлермен байланысты болмады.

#### ***Арнайы ескертулер***

##### *Балалар*

Флутиказон пропионатының жоғары дозаларын (әдетте  $\geq 1000$  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.

##### *Жүктілік және лактация кезінде*

##### *Жүктілік*

Жүкті әйелдер туралы көптеген мәліметтер (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижелері) Серетидпен байланысты шарана/ жаңа туған нәрестелер үшін даму ақауларының немесе уыттылықтың жоқтығын көрсетеді. Жануарларға жүргізілген зерттеулер  $\beta_2$ -адренорецепторлар агонистері мен глюкокортикостероидтарты енгізгеннен кейін репродуктивті уыттылықты көрсетті (5.3-бөлімді қараңыз).

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдану ана үшін күтілетін пайда шарана немесе бала үшін кез келген ықтимал қауіптен асқан жағдайда ғана ақталады.

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Жүкті әйелдерді емдеу кезінде флутиказон пропионатының демікпені барабар бақылауды ұстап тұру үшін қажетті ең төмен тиімді дозасын пайдалану керек.

#### *Лактация*

Сальметерол мен флутиказон пропионаты / метаболиттері емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз.

Зерттеулер көрсеткендей, сальметерол мен флутиказон пропионаты, сондай-ақ олардың метаболиттері емізетін егеуқұйрықтардың сүтімен шығарылады.

Емшек сүтімен қоректенетін нәрестелер / сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала үшін емшек емудің пайдасы мен әйел үшін терапияның пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Серетидпен емдеуді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

#### *Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері*

Көлік жүргізу және жабдықты пайдалану қабілетіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Көлік құралын басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу кезінде жалпы қабылданған сақтық шараларын сақтау керек.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Серетид® Мультидиск® препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған.

Пациенттерге оңтайлы әсер алу үшін Серетид® Мультидиск® препаратын, тіпті симптомдары болмаса да, тұрақты түрде қолдану керектігін хабардар ету керек.

Серетид® Мультидиск® препаратының оңтайлы дозасын ұстап тұру мақсатында пациенттер ұдайы дәрігерлік тексеруден өтуі тиіс және препарат дозасын тек дәрігердің ұсынысы бойынша ғана өзгертуге болады.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***Демікпе (тыныс алу жолдарының қайтымды обструкциясы)***

Доза демікпе симптомдарын оңтайлы бақылау сақталатын ең төменгі тиімді дозаға жеткенге дейін титрленуі тиіс. Препаратты тәулігіне екі рет қабылдаған кезде бақылауға қол жеткізгеннен кейін препаратты күніне бір рет қабылдауға ауыстыру үшін дозаны одан әрі титрлеу қажет.

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пациентке оның ауруының ауырлығына сәйкес флутиказон пропионатының дозасы бар Серетид Мультидиск препаратын шығарудың осындай формасын тағайындау керек.

Егер пациентте ингаляциялық кортикостероидтармен монотерапия көмегімен ауруды барабар бақылауға қол жеткізу мүмкін болмаса, кортикостероидтың баламалы дозасында сальметеролмен және Флутиказон пропионатымен біріктірілген емге көшу бронх демікпесі симптомдарын бақылауды жақсартуға әкелуі мүмкін. Ингаляциялық кортикостероидпен монотерапия бронх демікпесін барабар бақылауды қамтамасыз ететін пациенттерге флутиказон пропионатымен сальметерол біріктірілімімен ингаляциялық емге көшу бронх демікпесін бақылауды жоғалтпай кортикостероид дозасын төмендетуге мүмкіндік беруі мүмкін.

*Ересектер және 12 және одан жоғары жастағы балалар*

- тәулігіне екі рет 50/100 мкг бір ингаляция

*немесе*

- тәулігіне екі рет 50/250 мкг бір ингаляция

*немесе*

- тәулігіне екі рет 50/500 мкг бір ингаляция

*4 жастан 12 жасқа дейінгі балалар*

- тәулігіне екі рет бір ингаляция (50 мкг сальметерол және 100 мкг флутиказон пропионаты).

Балаларға енгізілетін флутиказон пропионатының рұқсат етілген ең жоғары дозасы күніне екі рет 100 мкг құрайды.

Бұл препаратты 4 жасқа дейінгі балаларға қолдану туралы деректер жоқ.

***Өкпенің созылмалы обструктивті ауруы***

Ересектер үшін ұсынылатын ең жоғары доза тәулігіне екі рет бір ингаляция 50/500 мкг құрайды.

Күніне екі рет 50/500 мкг дозаны қолдану өлімді азайтады.

*Пациенттердің жекелеген топтары*

Егде жастағы пациенттерде, сондай-ақ бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны төмендетудің қажеті жоқ. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде Серетидті қолдану туралы деректер жоқ.

***Енгізу әдісі мен жолы***

*Ингаляторды пайдалану жөніндегі нұсқаулық*

Серетид Мультидиск препаратының құрамында ингаляцияға арналған ұнтақ бар. Ингаляторда ингаляциядан кейін қалған дозалардың санын көрсететін индикатор бар.

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

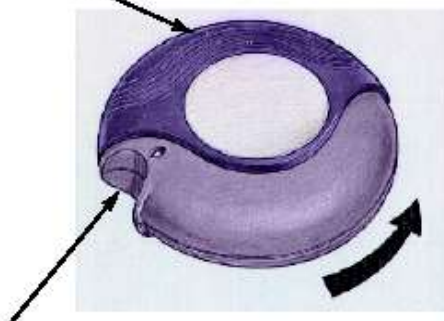
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Картон қораптан Серетид Мультидиск препаратын шығарған кезде, Сіздің дискіңіз жабық күйде болады.

## 1. Серетид Мультидиск жабық

Корпус



Ингалятор осы бағытта ашылады

Углубление для большого пальца (чтобы открывать и закрывать ингалятор)

## 2. Серетид Мультидиск ашылды

МУЛЬТИДИСК ОТКРЫТ

Корпус



Ингалятордың құрамында ұнтақ түріндегі препараттың 60 дозасы бар және жүргізілген ингаляциядан кейін қалған дозалардың санын көрсететін индикаторы бар. Сандар 60-тан 0-ге дейін кему тәртібімен берілген. Қолданылған дозаның орнын толтыру мүмкін емес. 5-тен 0-ге дейінгі сандар қызыл түсті болады, бұл ингаляторда бірнеше доза ғана қалғанын

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ескертеді. Терезеде 0 санының пайда болуы ингалятордың бос және одан әрі пайдалануға жарамсыз екенін білдіреді.

Ингаляция жүргізу үшін келесі бес әрекетті ретімен орындаңыз:

1. Ингаляторды ашыңыз
2. Иіктіректі басыңыз
3. Дәрінің дозасын ішке тартыңыз
4. Ингаляторды жабыңыз
5. Аузыңызды шайыңыз

## 1. Ингаляторды ашыңыз



Корпусты бір қолмен ұстаңыз, екінші қолдың бас бармағын арнайы ойыққа салыңыз. Ингаляторды ашу үшін сыртыл естігенше, бас бармағыңызбен эзіңізге қарсы бағытқа қарай тірелгенше басыңыз.

## 2. Иіктіректі басыңыз



Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ингаляторды мүштігімен өзіңізге қаратып ұстаңыз. Ингаляторды оң немесе сол қолмен ұстауға болады. Сыртыл естілгенше иініректі өзіңізден қарсы бағытқа тірелгенге дейін басыңыз. Енді ингалятор жұмысқа дайын. Иініректі басқан кезде ингаляцияға арналған ұнтағы бар келесі ұяшық ашылады, ал қалған дозалар саны азаяды, бұл индикатордың терезесінде көрсетіледі. Иініректі *тек ингаляция жасау алдында басыңыз*, әйтпесе бұл дәріні босқа ысырап етуге әкеп соғады.

### 3. Дәрінің дозасын ішке тартыңыз



Шараны бастамас бұрын, осы бөлімді мұқият оқып шығыңыз.

Ингаляторды аузыңыздан біршама қашықтықта ұстаңыз және күш жұмсамай терең дем шығарыңыз.

Есіңізде болсын – ***ешқашан деміңізді ингаляторға шығармаңыз!***

- мүштікті ерінмен мықтап жымқырыңыз. Ауыз арқылы баяу және терең дем алыңыз (мұрын арқылы емес)
- ингаляторды ауыздан алыңыз
- деміңізді мүмкіндігінше шамамен 10 секунд немесе одан да ұзақ ұстаңыз
- баяу дем шығарыңыз

### 4. Ингаляторды жабыңыз

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Ингаляторды жабу үшін бас бармағыңызды арнайы ойыққа салыңыз да, сыртыл естілгенше өзіңізге **қарай тірелгенше** басыңыз. Иіңтірек автоматты түрде бастапқы орнына қайтады.

Ингаляторды қолданғаннан кейін мүштікті құрғақ шүберекпен сүртеді.

## 5. Аузыңызды шайыңыз

Ингаляциядан кейін аузыңызды сумен шайыңыз және суды түкіріңіз.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Пациенттерге оңтайлы әсер алу үшін Серетид® Мультидиск® препаратын, тіпті симптомдары болмаса да, тұрақты түрде қолдану керектігін хабардар ету керек.

### ***Артық дозалану кезіндегі қолданылатын шаралар***

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

**Симптомдары:** салыметеролдың артық дозалануы бета<sub>2</sub>-адренорецепторлардың шамадан тыс стимуляциясына тән симптомдармен көрінеді: тремор, бас ауыруы, тахикардия, систолалық қысымның жоғарылауы және гипокалиемия.

Флутиказон пропионатының ұсынылған дозалардан асатын ингаляциялары гипоталамус-гипофиз-бүйрекүсті безі жүйесінің уақытша тежелуіне әкелуі мүмкін. Бұл құбылыс дереу араласуды қажет етпейді, өйткені бүйрекүсті безінің функциясы бірнеше күн ішінде қалпына келеді.

Серетид Мультидиск препаратының ұсынылған дозаларын ұзақ кезең ішінде шамадан асыру бүйрекүсті безі функциясының елеулі бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Әдебиетте жедел адреналдық криз туралы сирек хабарламалар бар, ол көбінесе ұзақ уақыт бойы (бірнеше ай немесе

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жылдар) препараттың тым жоғары дозаларын алатын балаларда пайда болады; жедел адреналдық криз сананың шатасуы және/немесе құрысулармен қатар жүретін гипогликемиямен көрінеді. Жедел адреналды криздің қоздырғыш факторлары ретінде қызмет етуі мүмкін жағдайларға жарақат, хирургиялық араласу, инфекциялар немесе Серетид Мультидиск препаратының құрамына кіретін флутиказон пропионатының дозасын тез төмендету жатады.

*Емі:* арнайы антидот жоқ. Пациенттер демеуші ем көрсетіліп, дәрігердің бақылауында болуы тиіс.

**Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар**

Кеңес алу үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Серетид Мультидиск құрамында салметерол мен флутиказон пропионаты болғандықтан, болжамды жағымсыз реакциялардың сипаты мен ауырлығы осы қосылыстардың әрқайсысын қолданумен байланысты. Екі белсенді компонентті бір мезгілде қолданған кезде қосымша жанама әсерлердің пайда болуы байқалмайды.

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

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

*Өте жиі*

- бас ауыруы

- назофарингит (мұрын және жұтқыншақтың шырышты қабығының қабынуы)

*Жиі*

- ауыз қуысы мен жұтқыншақтың кандидозы

- пневмония

- бронхит

- гипокалиемия

- ауыз-жұтқыншақтың шырышты қабығының тітіркенуі

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- дауыстың қарлығы, дисфония
- синусит
- қанталаулар (гематомалар)
- бұлшықет құрысуы
- жарақаттық сынулар
- артралгия
- миалгия

#### *Жиі емес*

- терінің аллергиялық реакциялары
- ентігу
- катаракта
- гипергликемия
- мазасыздық, ұйқының бұзылуы
- тремор
- жүректің жиі соғуы сезімі (пальпитация)
- тахикардия
- жүрекшелер фибрилляциясы
- стенокардия

#### *Сирек*

- өңеш кандидозы
- ангионевроздық ісіну (әсіресе бет пен ауыз-жұтқыншақтың ісінуі)
- бронхоспазм
- парадоксальді бронхоспазм
- анафилаксиялық реакциялар, оның ішінде анафилаксиялық шок
- Кушинг синдромы, кушингоидты бет әлпеті, бүйрекүсті безі функциясының бәсеңдеуі, балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі, сүйек тінінің минеральды тығыздығының төмендеуі
- жоғары белсенділікті және ашушандықты қоса алғанда, мінез-құлықтың өзгеруі (әсіресе балаларда)
- глаукома
- жүрек ырғағының бұзылуы (қарыншаустілік тахикардия мен экстрасистолияны қоса)

#### *Белгісіз*

- депрессия, озбырлық (әсіресе балаларда)
- бұлыңғыр көру

#### *Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы*

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



$\beta_2$ -агонистті қолданумен емдеудің фармакологиялық жанама әсерлері, соның ішінде тремор, жүректің қатты соғуы және бас ауыруы туралы хабарланды, бірақ бұл жанама әсерлер уақытша болды және тұрақты ем кезінде азайды.

Басқа ингаляциялық терапия сияқты, бронх обструкциясының жедел өршуімен және дозаны қабылдағаннан кейін тыныс алудың қиындауымен парадоксальді бронхоспазм пайда болуы мүмкін. Парадоксальді бронхоспазмды тез әрекет ететін бронхыны кеңейтетін дәрінің көмегімен дереу тоқтату керек. Серетид препаратын қолдануды дереу тоқтату, пациентті дәрігердің қарауы керек және қажет болған жағдайда балама терапия тағайындалуы мүмкін.

Флутиказон пропионатының болуына байланысты кейбір пациенттерде келесі жанама әсерлер байқалды: дауыстың қарлығы және ауыз қуысының, тамақтың және сирек жағдайларда өңештің кандидозы (стоматит). Қарлығы мен кандидоз симптомдарын препаратты қабылдағаннан кейін ауыз қуысын сумен шаю және/немесе тісті тазарту арқылы жоюға болады. Ауыз қуысы мен тамақтың симптоматикалық кандидозын Серетид Мультидиск препаратын қолдануды тоқтатпай, жергілікті зеңге қарсы терапия арқылы емдеуге болады.

#### *Балалар*

Ықтимал жүйелі әсерлерге: Иценко-Кушинг синдромы, кушингоид белгілері, адренальды супрессия және балалар мен жасөспірімдерде дамудың кешігуі жатады. Сондай-ақ, балаларда мазасыздық сезімі, ұйқының бұзылуы және мінез-құлықтың өзгеруі, соның ішінде жоғары белсенділік пен ашуланшақтық сезімі пайда болуы мүмкін.

Препараттың болжамды жағымсыз реакциялары туралы деректерді ұсыну дәрілік заттың қауіпі/пайдасы арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медицина қызметкерлері нұсқаулықтың соңында көрсетілген байланыстар бойынша, сондай-ақ ақпарат жинаудың ұлттық жүйесі арқылы кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы ақпарат беруі тиіс.

**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**

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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:* сальметерол (ксинафоат сальметеролы түрінде) 50 мкг,

флутиказон пропионаты 100 мкг немесе 250 мкг немесе 500 мкг,

*қосымша зат-* лактоза моногидраты.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті ұнтақ.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

«Мультидиск» ақшыл көк түсті екі тонды, дозалар индикаторы бар дөңгелек пластик ингалятор. Ішінде 60 біркелкі орналасқан ұяшықты фольгадан жасалған блистері бар, олардың әрқайсысында препараттың бір дозасы бар. Ингалятор қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### ***Сақтау шарттары***

Құрғақ жерде 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Глаксо Вэллком Продакшен, Франция

(Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Laboratoire GlaxoSmithKline, Франция  
(23, rue François Jacob CS 80122 92568 Rueil-Malmaison Cedex, France)

**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, электронды пошта)**

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (қауіпсіздік), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)  
(сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N049499

Шешім тіркелген күні: 14.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең