

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «14» марта 2022 г.
№ 049499

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Серетид® Мультидиск®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для ингаляций, 50 мкг/100 мкг, 50 мкг/250 мкг, 50 мкг/500 мкг.

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

Астма

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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- у пациентов, уже контролирующей астму с помощью ингаляционных кортикостероидов и бета-2 агонистов длительного действия

Примечание. Серетид в дозе 50 мкг / 100 мкг не подходит для взрослых и детей с тяжелой астмой.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Серетид (50 мкг сальметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) показан для симптоматического лечения пациентов с ХОБЛ с ОФВ1 <60% (до бронхолитика) и с повторными обострениями в анамнезе, с сохраняющимися выраженными симптомами, несмотря на регулярную терапию бронхолитиками.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

- детский возраст до 4-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Обострение болезни

Серетид® Мультидиск® 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 использовании скоромощных препаратов (бронходилататоры короткого действия) или снижение реакции на скоромощные 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.

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Пациентам с ХОБЛ с сохраняющимися обострениями обычно показано лечение системными кортикостероидами, поэтому пациенты должны быть проинструктированы обращаться за медицинской помощью при ухудшении симптомов на фоне лечения Серетидом.

Лечение Серетидом не следует прекращать резко у пациентов с астмой из-за риска обострения. Терапию следует снижать под наблюдением врача. Для пациентов с ХОБЛ прекращение терапии Серетидом также может быть связано с ухудшением симптомов и должно проходить 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.

Сердечно-сосудистые заболевания

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.

Гипергликемия

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

Парадоксальный бронхоспазм

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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лечения. Серетид® Мультидиск® 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.

Вспомогательные вещества

Серетид содержит моногидрат лактозы до 12,5 миллиграмм на дозу. Это количество обычно не вызывает проблем у людей с непереносимостью лактозы. Наполнитель лактоза содержит небольшое количество молочных белков, которые могут вызывать аллергические реакции. Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Larr (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Системные эффекты кортикостероидов

Системные эффекты могут возникать при приеме любого ингаляционного кортикостероида, особенно в высоких дозах, назначаемых в течение длительного времени. Эти эффекты возникают гораздо реже, чем 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» ниже). 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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 СУРЗА.

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

Увеличение заболеваемости пневмонией, включая пневмонию, требующую госпитализации, наблюдалось у пациентов с ХОБЛ, получающих ингаляционные кортикостероиды. Есть некоторые свидетельства повышенного риска пневмонии при увеличении дозы стероидов, но это не было окончательно продемонстрировано во всех исследованиях.

Нет убедительных клинических доказательств внутриклассовых различий в величине риска пневмонии среди ингаляционных кортикостероидных препаратов.

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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Факторы риска пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают текущее курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелую ХОБЛ.

Взаимодействие с мощными ингибиторами СYP3A4

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

β -адренолитические средства могут ослабить действие сальметерола или препятствовать ему. Следует избегать применения неселективных и селективных β -адреноблокаторов, за исключением тех случаев, когда они крайне необходимы пациенту.

Терапия с применением β_2 -агонистов может привести к потенциально серьезной гипокалиемии. Рекомендуется применять особую осторожность при бронхиальной астме тяжелой степени, так как гипокалиемия может усугубиться при одновременном применении производных ксантина, стероидов и диуретиков.

Параллельное применение других β -адренергических препаратов потенциально может иметь 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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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. Есть сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, которые одновременно получали флутиказона пропионат и ритонавир. Эти взаимодействия вызывали такие побочные эффекты, как синдром Иценко-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.

Во время небольшого исследования, проведенного среди здоровых добровольцев, ингибитор CYP3A кетоконазол увеличил экспозицию флутиказона пропионата после однократной ингаляции на 150%. Это привело к более сильному уменьшению уровня кортизола в плазме по сравнению с применением одного только флутиказона пропионата. Предполагается, что совместное лечение с применением других сильнодействующих ингибиторов CYP3A, например, итраконазола, и умеренных ингибиторов CYP3A, например, эритромицина, также увеличит системную экспозицию флутиказона пропионата и риск системных побочных эффектов. Рекомендуется проявить осторожность и по возможности отказаться от долгосрочного лечения с применением таких препаратов.

Сальметерол

Сильнодействующие ингибиторы CYP3A4

Комбинированное применение кетоконазола (400 мг перорально один раз в сутки) и сальметерола (50 мкг путем ингаляции два раза в сутки) у 15 здоровых пациентов в течение 7 дней привело к значительному увеличению содержанию сальметерола в плазме (1,4 раза больше C_{max} и 15 раз больше AUC). Это может привести к увеличению частоты возникновения других системных эффектов от лечения сальметеролом (например, к увеличению скорректированного интервала QT и выраженной тахикардии) по сравнению с терапией с применением только сальметерола или кетоконазола.

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Клинически значимое воздействие на артериальное давление, сердечный ритм, уровни глюкозы и калия в крови не наблюдалось. Комбинированное применение с кетоконазолом не привело к увеличению периода полувыведения сальметерола или к повышенному накоплению сальметерола при повторных дозах.

Следует избегать одновременного назначения кетоконазола, если только польза не превосходит потенциальный повышенный риск системных побочных эффектов, связанных с лечением салметеролом. Существует вероятность аналогичного риска взаимодействия с другими сильнодействующими ингибиторами СУР3А4 (например, итраконазола, телитромицина или ритонавира).

Умеренные ингибиторы СУР 3А4

Комбинированное применение эритромицина (500 мг перорально три раза в сутки) и сальметерола (50 мкг путем ингаляции два раза в сутки) у 15 здоровых пациентов в течение 6 дней привело к небольшому, но нестатистически значимому увеличению экспозиции салметерола (1,4 раза больше C_{max} и 1,2 раза больше AUC). Комбинированное применение с эритромицином не было связано с какими-либо серьезными побочными эффектами.

Специальные предупреждения

Дети

Особому риску подвержены дети и подростки <16 лет, принимающие высокие дозы флутиказона пропионата (обычно ≥ 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.

Во время беременности и лактации

Беременность

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Большое количество данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) указывает на отсутствие пороков развития или токсичности для плода / новорожденных, связанных с Серетидом. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность после введения агонистов β_2 -адренорецепторов и глюкокортикостероидов.

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

При лечении беременных женщин следует использовать самую низкую эффективную дозу флутиказона пропионата, необходимую для поддержания адекватного контроля астмы.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли сальметерол и флутиказона пропионат / метаболиты с грудным молоком.

Исследования показали, что сальметерол и флутиказона пропионат, а также их метаболиты выделяются с молоком кормящих крыс.

Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении терапии Серетидом с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

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

Препарат Серетид® Мультидиск® предназначен только для ингаляционного применения.

Пациентов следует поставить в известность, что для получения оптимального эффекта препарат Серетид® Мультидиск® следует применять регулярно, даже при отсутствии симптомов.

Пациенты должны регулярно подвергаться врачебному обследованию с целью поддержания оптимальной дозы препарата Серетид® Мультидиск®, и изменение дозы препарата возможно только по рекомендации врача.

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Особые группы пациентов

Астма (обратимая обструкция дыхательных путей)

Доза должна титроваться до достижения минимально эффективной дозы, при которой поддерживается оптимальный контроль симптомов астмы. По достижении контроля при приеме препарата дважды в сутки, необходима дальнейшая титрация дозы для переключения на прием препарата один раз в день.

Пациенту следует назначать такую форму выпуска препарата Серетид Мультидиск, которая содержит дозу флутиказона пропионата, соответствующую тяжести его болезни.

Если у пациента не удастся добиться адекватного контроля болезни с помощью монотерапии ингаляционными кортикостероидами, переход на комбинированную терапию сальметеролом и флутиказона пропионатом в эквивалентной дозе кортикостероида может привести к улучшению контроля симптомов бронхиальной астмы. Тем пациентам, у которых монотерапия ингаляционным кортикостероидом обеспечивает адекватный контроль бронхиальной астмы, переход на ингаляционную терапию комбинацией сальметерола с флутиказона пропионатом может позволить снизить дозу кортикостероида без потери контроля бронхиальной астмы.

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

- одна ингаляция 50/100 мкг два раза в сутки

или

- одна ингаляция 50/250 мкг два раза в сутки

или

- одна ингаляция 50/500 мкг два раза в сутки

Дети в возрасте от 4 лет до 12 лет

- одна ингаляция (50 мкг сальметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) два раза в сутки.

Максимальная разрешенная доза флутиказона пропионата у детей составляет 100 мкг два раза в день.

Нет данных по использованию данного препарата у детей младше 4 лет.

Хроническая обструктивная болезнь легких

Максимальная рекомендованная доза для взрослых составляет одна ингаляция 50/500 мкг два раза в сутки.

Применение дозы 50/500 мкг дважды в день снижает летальность.

Отдельные группы пациентов

Нет необходимости снижать дозу у пожилых пациентов, а также у пациентов с нарушениями функции почек. Нет данных о применении

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Серетид у пациентов с нарушением функции печени.

Метод и путь введения

Препарат Серетид® Мультидиск® предназначен только для ингаляционного применения.

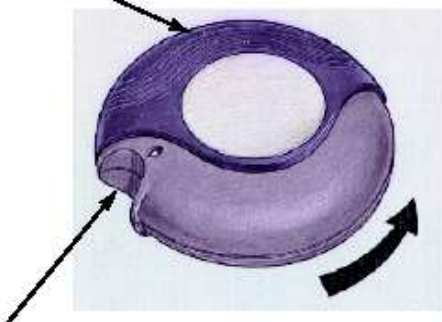
Инструкция по использованию ингалятора

Препарат Серетид® Мультидиск® содержит порошок для ингаляций. Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз.

Когда Вы достанете Серетид® Мультидиск® из картонной коробки, Ваш диск будет в закрытой позиции.

1. Серетид® Мультидиск® закрыт

Корпус



Ингалятор открывается в этом направлении

Углубление для большого пальца (чтобы открывать и закрывать ингалятор)

2. Серетид® Мультидиск® открыт

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Ингалятор содержит 60 доз препарата в форме порошка и имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает число оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке от 60 до 0. Восполнить использованные дозы невозможно. Числа от 5 до 0 имеют красный цвет, предупреждая о том, что в ингаляторе осталось только несколько доз. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования.

Для проведения ингаляции выполните пять последовательных действий:

1. Открыть ингалятор
2. Нажать на рычажок
3. Вдохнуть дозу лекарства
4. Закрыть ингалятор
5. Прополоскать рот

1. Открыть ингалятор



Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Держите корпус одной рукой, поместив большой палец другой руки в специальное углубление. Чтобы открыть ингалятор, нажимайте большим пальцем от себя до упора, пока не услышите щелчок.

2. Нажать на рычажок



Держите ингалятор мундштуком к лицу. Ингалятор можно держать правой или левой рукой. Нажмите на рычажок в направлении от себя до упора, пока не услышите щелчок. Теперь ингалятор готов к работе.

Когда Вы нажимаете на рычажок, вскрывается очередная ячейка с порошком для ингаляции, при этом число оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора. Нажимайте на рычажок *только перед проведением ингаляции*, иначе это приводит к напрасной трате лекарства.

3. Вдохнуть дозу лекарства



Перед тем, как Вы начнете процедуру, внимательно прочитайте этот раздел. Держите ингалятор на некотором расстоянии ото рта и сделайте глубокий

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

выдох без усилия.

Помните – **никогда нельзя делать выдох в ингалятор!**

- плотно обхватите мундштук губами. Сделайте медленный и глубокий вдох через рот (не через нос)
- выньте ингалятор изо рта
- задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько сможете
- сделайте медленный выдох

4. Закрывать ингалятор



Для того, чтобы закрыть ингалятор, поместите большой палец в специальное углубление и нажимайте в направлении к себе **до упора**, пока не услышите щелчок. Рычажок автоматически возвращается в исходное положение. После применения ингалятора мундштук протирают сухой тканью.

5. Прополоскать рот

После проведения ингаляции прополощите рот водой и сплюньте воду.

Длительность лечения

Пациентов следует поставить в известность, что для получения оптимального эффекта препарат Серетид® Мультидиск® следует применять регулярно, даже при отсутствии симптомов.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симптомы: передозировка сальметерола проявляется симптомами, характерными для чрезмерной стимуляции бета₂-адренорецепторов: тремором, головной болью, тахикардией, повышением систолического давления и гипокалиемией.

Ингаляции флутиказона пропионата в дозах, превышающих рекомендуемые, могут привести к временному угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Это явление не требует немедленного вмешательства, поскольку функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней.

Превышение рекомендуемых доз препарата Серетид® Мультидиск® в течение длительного периода может привести к значительному подавлению функции надпочечников. В литературе имеются редкие сообщения об остром адреналовом кризе, который возникает преимущественно у детей, получающих чрезмерно высокие дозы препарата в течение долгого времени (несколько месяцев или лет); острый адреналовый криз проявляется гипогликемией, сопровождающейся спутанностью сознания и/или судорогами. К ситуациям, которые могут служить пусковыми факторами острого адреналового криза, относятся травма, хирургическое вмешательство, инфекции или быстрое снижение дозы входящего в состав препарата Серетид® Мультидиск® флутиказона пропионата.

Лечение: специфического антидота не существует. Пациенты должны находиться под наблюдением врача с оказанием поддерживающей терапии.

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

Поскольку Серетид® Мультидиск® содержит сальметерол и флутиказона пропионат, характер и тяжесть предполагаемых нежелательных реакций связаны с применением каждого из этих соединений. При одновременном применении двух активных компонентов возникновение дополнительных побочных эффектов не наблюдается.

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 ≥ 1 из 10, часто ≥ 1 из 100 и < 1 из 10, нечасто ≥ 1 из 1000 и < 1 из 100, редко ≥ 1 из 10000 и < 1 из 1,000; очень редко < 1 из 10000.

Очень часто

- головная боль
- назофарингит (воспаление слизистой оболочки носа и глотки)

Часто

- кандидоз полости рта и глотки
- пневмония
- бронхит
- гипокалиемия
- раздражение слизистой оболочки ротоглотки
- осиплость голоса, дисфония
- синусит
- кровоподтеки (гематомы)
- мышечные судороги
- травматические переломы
- артралгии
- миалгии

- гипергликемия
- беспокойство, нарушение сна
- тремор
- ощущение учащенного сердцебиения (пальпитации)
- тахикардия
- фибрилляция предсердий
- стенокардия

Редко

- кандидоз пищевода
- ангионевротический отек (особенно отек лица и ротоглотки)
- бронхоспазм
- парадоксальный бронхоспазм
- анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок
- синдром Кушинга, кушингоидные черты лица, угнетение функции

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани

- изменение поведения, включая повышенную активность и раздражительность (особенно у детей)

- глаукома

- нарушение сердечного ритма (включая наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию)

Неизвестно

- депрессии, агрессивность (особенно у детей)

- размытое зрение

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о фармакологических побочных эффектах лечения с применением β_2 -агонистов, включая тремор, сильное сердцебиение и головную боль, но эти побочные явления были временными и уменьшались при регулярной терапии.

Как и при другой ингаляционной терапии может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с незамедлительным обострением бронхиальной обструкции и затруднением дыхания после приема дозы. Парадоксальный бронхоспазм необходимо незамедлительно купировать с помощью быстродействующего бронхорасширяющего средства. Применение препарата Серетид® следует сразу же прекратить, пациент должен быть осмотрен врачом, и при необходимости, может быть назначена альтернативная терапия.

Из-за присутствия флутиказона пропионата у некоторых пациентов отмечались следующие побочные эффекты: осиплость голоса и кандидоз (стоматит) ротовой полости, горла и, в редких случаях, пищевода. Осиплость и симптомы кандидоза можно устранить, прополоскав ротовую полость водой и/или почистив зубы после приема препарата. Симптоматический кандидоз ротовой полости и горла можно лечить путем местной противогрибковой терапии, не прекращая применение препарата Серетид® Мультидиск®.

Дети

К возможным системным эффектам относятся: синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные признаки, адrenaльная супрессия и задержка развития у детей и подростков. Дети также могут испытывать чувство беспокойства, нарушения сна и изменения в поведении, включая повышенную активность и раздражительность.

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

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 препарат содержит

активные вещества: сальметерол (в виде сальметерола ксинафоата) 50 мкг, флутиказона пропионат 100 мкг или 250 мкг или 500 мкг,

вспомогательное вещество - лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Круглый пластиковый ингалятор «Мультидиск» сиреневого цвета двух тонов с индикатором доз. Внутри блистер из фольги с 60 равномерно расположенными ячейками, в каждой из которых содержится одна доза препарата. Ингалятор вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещен в картонную коробку.

Срок хранения

2 года

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке

Условия хранения

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хранить при температуре не выше 30 °С.
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

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

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 «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: kz.safety@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N049499

Дата решения: 14.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе