

### Листок-вкладыш - информация для пациента

Серетид, 25/50 мкг/доза, 25/125 мкг/доза, 25/250 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций  
дозированный  
Сальметерол и флутиказона пропионат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

#### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Серетид и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид.
3. Применение препарата Серетид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Серетид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Серетид и для чего его применяют

Серетид содержит два лекарственных вещества: сальметерол и флутиказона пропионат:

- Сальметерол является бронходилататором длительного действия. Бронходилататоры помогают дыхательным путям в легких оставаться открытыми. Это способствует попаданию воздуха внутрь и выходу наружу. Действие длится не менее 12 часов.
- Флутиказона пропионат является кортикостероидом, который уменьшает отек и раздражение в легких.

Врач назначил данный лекарственный препарат, чтобы предотвратить проблемы с дыханием, такие как астма.

Серетид следует применять каждый день. Это позволит убедиться, что он работает должным образом в борьбе с вашей астмой.

Серетид помогает предотвратить появление одышки и свистящего дыхания. Однако Серетид не следует применять для снятия внезапного приступа одышки или свистящего дыхания. В случае такого приступа для его «облегчения» надо применять быстродействующий ингаляционный препарат (препарат «спасения») такой как сальбутамол. При себе всегда следует иметь быстродействующий- ингаляционный препарат «спасения».

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид

### Не применяйте препарат Серетид:

Если у Вас аллергия на сальметерол, флутиказона пропионат или 1,1,1,2-тетрафторэтан

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Серетид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки при наличии следующих заболеваний:

- Заболевания сердца, включая нерегулярное или учащенное сердцебиение
- Гиперфункция щитовидной железы
- Высокое артериальное давление
- Сахарный диабет (Серетид может повысить уровень сахара в крови)
- Низкий уровень калия в крови
- Туберкулез (ТБ) в настоящее время или в прошлом, другие легочные инфекции

Спортсменам следует обратить внимание на то, что Серетид содержит два активных ингредиента, способных вызвать положительную реакцию контрольных антидопинговых тестов

Обратитесь к лечащему врачу в случае помутнения зрения или других нарушений зрения.

### Дети

Лекарственный препарат Серетид противопоказан детям до 4-ех лет.

### Другие препараты и препарат Серетид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты растительного происхождения или другие безрецептурные препараты

Это необходимо сделать, так как Серетид нельзя применять вместе с некоторыми другими лекарственными препаратами.

Перед началом применения лекарственного препарата Серетид сообщите врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- $\beta$ -адреноблокаторы (например, атенолол, пропранолол и соталол).  $\beta$  адреноблокаторы преимущественно применяются при высоком артериальном давлении и при других болезнях сердца.
- Лекарственные препараты для лечения инфекций (например, кетоконазол, итраконазол и эритромицин), в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, препараты, содержащие кобицистат). Некоторые из этих лекарственных препаратов могут увеличить уровень флутиказона пропионата или сальметерола в организме. Это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций лекарственного препарата Серетид, включая сердечную аритмию, или усугубить их. В случае применения таких препаратов лечащий врач может принять решение о необходимости тщательного медицинского наблюдения.

- Кортикостероиды (пероральные или инъекционные). Недавнее применение этих лекарственных препаратов может увеличить риск воздействия данного препарата на надпочечники.
- Диуретики, известные также как «мочегонные таблетки», используемые для лечения высокого артериального давления.
- Другие бронходилататоры (например, сальбутамол).
- Препараты ксантина. Их часто используют для лечения астмы.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата Серетид на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами отсутствует или ничтожно мало.

## **3. Применение препарата Серетид**

Всегда применяйте лекарственный препарат Серетид в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Серетид следует применять каждый день, пока лечащий врач не отменит терапию. Нельзя превышать рекомендуемую дозу. В случае сомнений необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.
- Не следует прекращать применение или снижать дозу лекарственного препарата Серетид без предварительной консультации с врачом.
- Серетид необходимо вдыхать через рот в легкие.

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

- Серетид **25/50 мкг/доза** - 2 ингаляции два раза в сутки
- Серетид **25/125 мкг/доза** - 2 ингаляции два раза в сутки
- Серетид **25/250 мкг/доза** - 2 ингаляции два раза в сутки

### **Дети в возрасте от 4 до 12 лет**

- Серетид **25/50 мкг/доза** - 2 ингаляции два раза в сутки
- Серетид не рекомендуется применять у детей в возрасте до 4 лет.

Хорошего контроля симптомов можно достичь, применяя Серетид два раза в сутки. В случае достижения хорошего контроля врач может снизить дозу до одного раза в сутки. Возможны следующие варианты снижения дозы:

- один раз вечером в случае **ночных** симптомов
- один раз утром в случае **дневных** симптомов.

Очень важно выполнять указания лечащего врача относительно количества ингаляций и частоты применения.

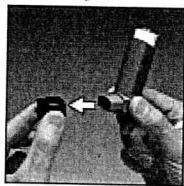
Если Серетид применяется от астмы, лечащий врач будет регулярно оценивать симптомы заболевания. **При усугублении симптомов астмы или ухудшении дыхания следует немедленно обратиться к врачу** Возможно дыхание все больше будет сопровождаться сухими хрипами, свистом; возможно, ощущение сдавленности в груди будет возникать чаще; возможно, понадобится чаще прибегать к быстродействующему препарату «спасения». При возникновении вышеперечисленных симптомов применение лекарственного препарата Серетид следует продолжать, но увеличивать количество ингаляций не следует. Возможно, заболевание усугубляется, вы можете серьезно заболеть. Необходимо обратиться к врачу, может понадобится дополнительное лечение.

### Инструкция по применению

- Лечащий врач, медсестра или работник аптеки должны показать, как пользоваться ингалятором. Время от времени они должны контролировать правильность его использования. Неправильное применение лекарственного препарата Серетид, несоблюдение указаний врача может привести к тому, что лечение астмы не даст надлежащего эффекта.
- Лекарственный препарат находится в герметичном баллончике в пластиковом корпусе с мундштуком.
- Не следует допускать падения ингалятора.

### Проверка ингалятора

1. При первом использовании ингалятора следует убедиться, что он работает. Снимите крышку мундштука, осторожно сжав ее с боков большим и указательным пальцами и потянув.



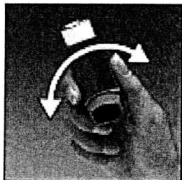
2. Для проверки ингалятора хорошо встряхните баллончик, направьте мундштук от себя, нажмите для высвобождения дозы в воздух. Повторите эти действия, встряхивая каждый раз перед высвобождением дозы. В случае перерыва в использовании ингалятора в течение недели или более, выпустите две дозы препарата в воздух.

### Использование ингалятора

Перед использованием ингалятора важно начать дышать как можно медленнее.

1. При использовании ингалятора следует стоять или сидеть прямо.

2. Снимите крышку мундштука (как показано на первом рисунке). Проверьте внутри и снаружи, чтобы убедиться, что мундштук чистый и не содержит незакрепленных деталей.
3. Хорошо встряхните ингалятор (4–5 раз), чтобы удалить все незакрепленные детали и равномерно перемешать содержимое ингалятора.



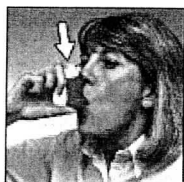
4. Держите ингалятор вертикально, при этом большой палец должен располагаться на основании под мундштуком. Сделайте максимально полный выдох.



5. Поместите мундштук в рот между зубами. Сомкните губы вокруг него. Не прикусывайте мундштук.



6. Медленно и глубоко вдохните через рот. Сразу же после начала вдоха через рот нажмите на верхнюю часть баллончика, чтобы высвободить дозу препарата. При этом продолжайте глубоко и спокойно вдыхать.



7. Задержите дыхание, извлеките ингалятор изо рта и уберите палец с верхней части ингалятора. Продолжайте задерживать дыхание на несколько секунд или настолько, насколько удобно.



8. Для второй ингаляции подождите около 30 секунд, затем повторите действия 3–7.
9. После этого прополощите рот водой и сплюньте и/или почистите зубы. Это может помочь избежать возникновения кандидоза полости рта и охриплости.

10. После использования всегда закрывайте крышку мундштука, чтобы не допустить попадания пыли. Если крышка мундштука установлена правильно, она встанет на место со щелчком. Если крышка не становится со щелчком на место, переверните крышку и попробуйте закрыть снова. Не следует прикладывать слишком большое усилие.

Действия 4, 5, 6 и 7 следует выполнять без спешки. Важно начать вдыхать настолько медленно, насколько возможно непосредственно перед нажатием на клапан ингалятора. Первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если наблюдается «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то следует начать все заново со стадии 3.

Как и в случае со всеми ингаляторами, лица, осуществляющие уход, должны следить за тем, чтобы дети, которым назначен Серетид, использовали ингалятор правильно, как описано выше.

Если Вам или Вашему ребенку удобнее держать ингалятор двумя руками, то поместите два указательных пальца на верхнюю часть ингалятора, а оба больших пальца — на нижнюю часть под мундштуком.

#### **Очистка ингалятора**

Для предотвращения засорения ингалятора важно чистить его не реже одного раза в неделю.

Для очистки ингалятора:

- Снять крышку мундштука.
- Запрещено извлекать металлический баллончик из пластикового корпуса.
- Протереть внутреннюю и наружную поверхности мундштука и пластиковый корпус сухой тканью или салфеткой.
- Установить на место крышку мундштука. При правильной установке она станет на место со щелчком. Если крышка не становится со щелчком на место, переверните крышку и попробуйте закрыть снова. Не следует прикладывать слишком большое усилие.

Не следует погружать металлический баллончик в воду.

#### **Если Вы приняли лекарственного препарата Серетид больше, чем следовало**

Важно использовать ингалятор в соответствии с инструкцией. В случае случайного превышения рекомендованной дозы следует обратиться к врачу или работнику аптеки. Может возникнуть учащенное сердцебиение, а также тремор. Могут также возникнуть головокружение, головная боль, мышечная слабость и боли в суставах.

В случае применения в течение длительного периода времени доз, превышающих рекомендованные, следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки. Это связано с тем, что большие дозы лекарственного препарата Серетид могут снизить количество стероидных гормонов, вырабатываемых надпочечниками.

**Если вы забыли принять лекарственный препарат Серетид**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто необходимо принять следующую дозу в обычное время.

**Если вы прекратили применение лекарственного препарата Серетид**

Очень важно применять Серетид каждый день в соответствии с назначением врача. **Серетид необходимо продолжать применять, пока лечащий врач не отменит терапию. Нельзя прекращать лечение или резко снижать дозу лекарственного препарата Серетид.** Это может привести к затруднению дыхания.

Кроме того, внезапное прекращение применения лекарственного препарата Серетид или снижение его дозы может (очень редко) вызывать проблемы с надпочечниками (гипокортицизм), что в отдельных случаях обуславливает развитие нежелательных реакций.

К этим нежелательным реакциям может относиться любое из следующих явлений:

- Боль в области живота
- Усталость и потеря аппетита, плохое самочувствие
- Тошнота и диарея
- Снижение массы тела
- Головная боль или сонливость
- Низкий уровень сахара в крови
- Низкое артериальное давление и судороги (приступы)

В состоянии стресса, например, вследствие лихорадки, травмы (например, в результате автомобильной аварии), инфекции или хирургического вмешательства, гипокортицизм может усугубиться, могут возникнуть любые из нежелательных реакций, перечисленных выше.

В случае любых нежелательных реакций следует обратиться к лечащему врачу или работнику аптеки. Во избежание развития этих симптомов врач может назначить дополнительные кортикостероиды в форме таблеток (например, преднизолон).

В случае любых вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Серетид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Для снижения вероятности возникновения нежелательных реакций врач назначит минимальную дозу лекарственного препарата Серетид, позволяющую контролировать астму.

**Аллергические реакции:** сразу после введения дозы лекарственного препарата Серетид дыхание может внезапно ухудшиться. Сухие хрипы могут усилиться, может появиться кашель, одышка. Могут иметь место зуд, сыпь (крапивница) и отек (обычно на лице, губах, языке или горле). Возможны внезапное учащение сердцебиения, слабость и головокружение (что может привести к коллапсу или потере сознания). **В случае любого из перечисленных эффектов или при их внезапном развитии после применения лекарственного препарата Серетид необходимо прекратить применение препарата и незамедлительно обратиться к врачу.** Аллергические реакции на лекарственный препарат Серетид наблюдаются нечасто (менее чем у 1 из 100 пациентов).

Другие нежелательные реакции перечислены ниже:

**Очень часто (у 1 и более из 10 человек)**

- Головная боль обычно уменьшается по мере продолжения лечения.
- Повышенная частота простудных заболеваний у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

**Часто (менее чем у 1 из 10 человек)**

- Кандидоз (болезненные рельефные очаги сливочно-желтого цвета) рта и горла. Болезненность языка, хриплый голос и першение в горле. Может помочь полоскание рта водой с немедленным выплевыванием и/или чистка зубов после приема каждой дозы препарата. Врач может назначить противогрибковый препарат для лечения кандидоза.
- Боль в суставах, отек суставов и мышечные боли.
- Мышечные спазмы.

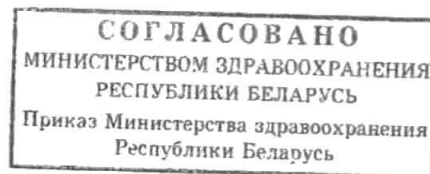
У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) отмечались также следующие нежелательные реакции:

- Пневмония и бронхит (легочная инфекция). Сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнет любой из следующих симптомов: увеличение отделения мокроты, изменение цвета мокроты, лихорадка, озноб, усиление кашля, усиление проблем с дыханием.
- Ушибы и переломы
- Воспаление придаточных пазух (ощущение сдавленности или заложенности в области носа, щек и за глазами, порой сопровождающееся пульсирующей болью).
- Снижение концентрации калия в крови (могут иметь место неритмичное сердцебиение, мышечная слабость, судороги).

**Нечасто (менее чем у 1 из 100 человек)**

- Повышение количества сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия). При наличии диабета может потребоваться более частый контроль уровня сахара в крови и корректировка схемы лечения диабета.
- Катаракта (помутнение хрусталика глаза).
- Очень частое сердцебиение (тахикардия).
- Ощущение дрожи (тремор), частое или неровное сердцебиение (ощущение сердцебиения); данные явления неопасные, их выраженность, как правило, уменьшается по мере продолжения лечения.





- Боль в груди
- Ощущение тревоги (преимущественно у детей).
- Нарушение сна.
- Аллергическая кожная сыпь.

**Редко (менее чем у 1 из 1000 человек)**

- **Затрудненное дыхание или хрипы, которые усиливаются сразу после применения лекарственного препарата Серетид.** При развитии данных реакций **следует прекратить использование ингалятора Серетид.** Необходимо применить быстродействующий ингаляционный препарат «спасения» для облегчения дыхания и **немедленно обратитесь к врачу.**
- Серетид может повлиять на нормальную выработку стероидных гормонов в организме, особенно при применении высоких доз в течение длительного периода времени. Возможны следующие эффекты:
  - Замедление роста у детей и подростков
  - Истончение костей
  - Глаукома
  - Увеличение массы тела
  - Круглое (лунообразное) лицо (синдром Кушинга).

Лечащий врач будет проводить регулярное наблюдение на предмет любых из указанных симптомов и проследит за тем, чтобы для контроля астмы была назначена минимальная доза лекарственного препарата Серетид.

- Поведенческие изменения, такие как чрезмерная активность и раздражительность (данные явления характерны преимущественно для детей).
- Неритмичное или учащенное сердцебиение (аритмия). Необходимо обратиться к врачу, при этом не следует прекращать применение лекарственного препарата Серетид без соответствующего указания лечащего врача.
- Грибковая инфекция пищевода (глотки), способная затруднить глотание.

**Возможные нежелательные реакции, частота которых неизвестна:**

- Депрессия или агрессивность. Данные явления более характерны для детей.
- Нечеткость зрения.

**Сообщение о возникновении нежелательных реакций**

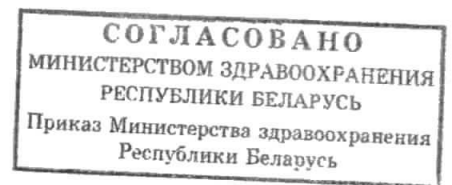
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29



Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

## 5. Хранение препарата Серетид

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке и картонной пачке после EXP.  
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре ниже 30 °С. Не замораживайте и не храните в холодильнике. Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- Содержит жидкость под давлением. Баллончик, в том числе пустой, нельзя прокалывать, ломать или помещать в огонь.
- Как и в случае с большинством лекарственных препаратов для ингаляционного применения, находящихся в металлических контейнерах под давлением, терапевтический эффект данного препарата может снизиться при охлаждении баллончика.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Серетид содержит в одной дозе:**

**25/50 мкг/доза:** действующие вещества: Салметерола ксинафоат 36,3 мкг (эквивалентно салметерола 25,0 мкг). Флутиказона пропионат 50,0 мкг.

**25/125 мкг/доза:** действующие вещества: Салметерола ксинафоат 36,3 мкг (эквивалентно салметерола 25,0 мкг). Флутиказона пропионат 125,0 мкг.

**25/250 мкг/доза:** действующие вещества: Салметерола ксинафоат 36,3 мкг (эквивалентно салметерола 25,0 мкг). Флутиказона пропионат 250,0 мкг.

Прочим вспомогательным веществом является 1,1,1,2-тетрафторэтан.

### **Внешний вид и содержимое упаковки лекарственного препарата Серетид аэрозоль для ингаляций дозированных**

По 120 доз в алюминиевом ингаляторе, оснащенном пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком.

Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Описание:

Алюминиевый ингалятор с вогнутым дном, герметично закрытый дозирующим клапаном. Внутренняя поверхность ингалятора и клапана не должна иметь видимых дефектов. Содержимое

ингалятора представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ГлаксoСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK  
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West  
Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

**Производитель**

Глаксo Вэллком Продакшен, Франция/ Glaxo Wellcome Production, France  
Промышленная зона 2, 23 рю Лавуазье, 2700 Эвро/ Zone Industrielle No.2; 23 Rue Lavoisier,  
2700 Evreux

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

**Номер регистрационного удостоверения**

10090/13/15/18

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

20 июня 2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)