

# **СЕРЕТИД® МУЛЬТИДИСК®**

## **SERETIDE MULTIDISK**

**Порошок для ингаляций**

**Информация для пациентов**

**Регистрационный номер:**

П №011630/01-2000 от 17.01.2000

**Международное название:**

Сальметерол/Флутиказона пропионат (Salmeterol/Fluticasone propionate)

В этой инструкции содержится основная информация о препарате СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем применять это лекарство. За более подробной информацией обращайтесь к врачу. Сохраните эту инструкцию до окончания приема препарата, чтобы иметь возможность при необходимости прочитать ее еще раз.

Этот препарат назначен врачом только Вам. Не давайте его другим людям, даже если у них имеются такие же симптомы заболевания, как у Вас.

**Состав препарата**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК содержит два действующих вещества: сальметерол (в виде сальметерола ксинафоата) 50 мкг в одной дозе и флутиказона пропионат 100, 250 или 500 мкг в одной дозе. Также в состав препарата входит лактоза в качестве наполнителя.

**Форма выпуска**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК выпускается в порошковых ингаляторах "Мультидиск". Внутри ингалятора находится лента из фольги с 60 равномерно расположенными ячейками. В каждой ячейке содержится одна доза препарата в виде порошка для ингаляций. СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК выпускается в следующих дозировках:

- 50 мкг сальметерола (в виде сальметерола ксинафоата) и 100 мкг флутиказона пропионата в одной дозе; 60 доз.
- 50 мкг сальметерола (в виде сальметерола ксинафоата) и 250 мкг флутиказона пропионата в одной дозе; 60 доз.
- 50 мкг сальметерола (в виде сальметерола ксинафоата) и 500 мкг флутиказона пропионата в одной дозе; 60 доз.

В страну могут поставляться не все дозировки препарата.

**Механизм действия препарата**

В состав СЕРЕТИДа МУЛЬТИДИСКа входят два активных вещества: сальметерол и флутиказона пропионат, которые имеют разные механизмы действия. Сальметерол устраняет симптомы бронхиальной астмы, а флутиказона пропионат улучшает функцию внешнего дыхания и предотвращает обострения заболевания.

**Сальметерол**

Сальметерол является селективным агонистом ( $\beta_2$ -адренорецепторов длительного действия. Он вызывает более длительную, не менее 12 часов, бронходилатацию (расширение бронхов) по

сравнению с обычными агонистами ( $\beta_2$ -адренорецепторов короткого действия. Помимо бронхорасширяющего эффекта сальметерол обладает дополнительным механизмом действия, клиническая значимость которого окончательно не установлена.

### **Флютиказона пропионат**

Флютиказона пропионат относится к группе гормональных лекарственных препаратов, которые называются глюкокортикостероидами местного действия. Он оказывает выраженный противовоспалительный эффект и приводит к облегчению симптомов и снижению частоты обострений при бронхиальной астме и при некоторых других хронических заболеваниях легких, которые сопровождаются сужением дыхательных путей.

При ингаляции флютиказона пропионат применяется в небольшой дозе и попадает непосредственно в дыхательные пути.

### **Показания к применению препарата**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК показан для лечения заболеваний, сопровождающихся обратимой обструкцией (сужением) дыхательных путей, включая бронхиальную астму у детей и взрослых, когда целесообразно назначение комбинированной терапии: бронхорасширяющее средство (бронходилататор) и препарат из группы ингаляционных глюкокортикостероидов. СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК показан:

- Пациентам, получающим поддерживающую терапию агонистами ( $\beta_2$ -адренорецепторов длительного действия и ингаляционными глюкокортикостероидами).
- Пациентам, у которых на фоне терапии ингаляционными глюкокортикостероидами сохраняются симптомы заболевания.
- Пациентам, регулярно использующим бронхорасширяющие препараты, которым показана дополнительная терапия ингаляционными глюкокортикостероидами.

### **Противопоказания**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК противопоказан в случае аллергии к любому компоненту данного препарата.

### **Предупреждения**

Перед тем как применять этот препарат, обязательно сообщите своему врачу, если:

- Вы беременны или планируете беременность.
- Вы кормите ребенка грудью.

При беременности и кормлении грудью СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК следует применять с осторожностью, и необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом до начала лечения.

- у Вас раньше отмечалась аллергия на сальметерол (Серевент), флютиказона пропионат (Фликсотид) или лактозу.
- Вы принимаете какие-либо другие лекарственные препараты. Обратите особое внимание на бронхорасширяющие средства, глюкокортикостероиды, препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и повышенного артериального давления, кетоконазол.
- у Вас выявлен или Вы перенесли в прошлом туберкулез легких.

- у Вас имеется заболевание щитовидной железы (тиреотоксикоз).
- у Вас выявлено повышенное внутриглазное давление (глаукома).

### **Дозировка и способ применения**

Применяйте СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК строго по назначению врача.

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК предназначен только для ингаляционного введения.

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК необходимо применять регулярно, даже при отсутствии симптомов заболевания.

Во время лечения следует регулярно наблюдаться у врача с целью подбора оптимальной дозы СЕРЕТИДа МУЛЬТИДИСКа.

Начальную дозу СЕРЕТИДа МУЛЬТИДИСКа определяют на основании дозы флютиказона пропионата, которая рекомендуется для лечения заболевания данной степени тяжести. Затем врач может постепенно снижать начальную дозу препарата до минимальной эффективной дозы.

**Не изменяйте самостоятельно дозы препарата, назначенные врачом.**

### **Рекомендуемые дозы:**

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

- Одна ингаляция (50 мкг сальметерола и 100 мкг флютиказона пропионата) 2 раза в сутки, или
- Одна ингаляция (50 мкг сальметерола и 250 мкг флютиказона пропионата) 2 раза в сутки, или
- Одна ингаляция (50 мкг сальметерола и 500 мкг флютиказона пропионата) 2 раза в сутки.

#### **Дети в возрасте 4 лет и старше:**

- Одна ингаляция (50 мкг сальметерола и 100 мкг флютиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Данных о применении СЕРЕТИДа МУЛЬТИДИСКа у детей младше 4 лет нет.

### **Особые группы пациентов:**

У лиц пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью или нарушением функции печени специального подбора дозы препарата не требуется.

### **Меры предосторожности**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК предназначен для длительного лечения заболевания, а не для устранения приступов. Для устранения приступов следует использовать ингаляционные бронхорасширяющие препараты короткого действия (например сальбутамол), которые рекомендуется всегда иметь при себе.

Если Вы считаете, что Вам требуется более высокая доза препарата, пожалуйста, посоветуйтесь с врачом.

Если Вы заметили, что действие ингаляционных бронхорасширяющих препаратов стало менее эффективным или Вам требуется применять их чаще, чем обычно, немедленно обратитесь к врачу,

так как это свидетельствует об ухудшении заболевания.

При длительном применении любых ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно в высоких дозах, могут отмечаться системные побочные эффекты, однако вероятность их развития значительно ниже, чем при приеме препаратов в виде таблеток. Возможные системные эффекты включают: снижение функции коры надпочечников, остеопороз, задержку роста у детей, катаракту, глаукому.

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, получающих глюкокортикостероиды в виде ингаляций в течение длительного времени.

Резко прекращать лечение СЕРЕТИДом МУЛЬТИДИСКом не рекомендуется.

### **Пропуск одной дозы препарата**

Если Вы забыли вовремя принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Далее продолжайте применять СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК в соответствии с обычной схемой лечения.

### **Передозировка**

Если Вы случайно приняли дозу большую, чем рекомендовано, сообщите об этом врачу.

### **Побочные эффекты**

Поскольку СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК содержит сальметерол и флютиказона пропионат, его побочные эффекты характерны для каждого из этих препаратов. Одновременное их применение не вызывает дополнительных побочных эффектов.

### **Сальметерол**

Иногда сальметерол может вызывать легкий тремор мышц, головную боль, увеличение частоты сердечных сокращений. При продолжении лечения эти явления, как правило, проходят или уменьшаются. Очень редко отмечаются аллергические реакции (сыпь, чувство стеснения в груди, отек век, губ, лица, слизистой оболочки полости рта и/или гортани), боли в суставах, судороги, нарушения сердечного ритма.

### **Флютиказона пропионат**

У некоторых пациентов возможно появление следующих побочных эффектов:

- кандидоз (грибковое заболевание) слизистой оболочки полости рта и горла. В подобных случаях рекомендуется после ингаляции полоскать рот и горло водой. По назначению врача можно применять местные противогрибковые препараты, но не прекращайте лечение СЕРЕТИДом МУЛЬТИДИСКом без соответствующей рекомендации врача.
- охриплость голоса. Рекомендуется сразу после ингаляции полоскать рот и горло водой.
- парадоксальный бронхоспазм, который проявляется внезапным усилением одышки после ингаляции. Такая реакция возможна при применении любых ингаляторов. Следует немедленно прекратить применение СЕРЕТИДа МУЛЬТИДИСКа и обратиться к врачу или в отделение неотложной медицинской помощи.
- аллергические реакции в виде зуда и/или сыпи.

При появлении указанных или каких-либо новых и необычных симптомов обязательно сообщите об этом врачу.

**Срок годности**

2 года.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК рекомендуется хранить при температуре не выше 30°C. Храните все лекарственные препараты в недоступном для детей месте.

СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК отпускается из аптек по рецепту врача.