

Состав

действующие вещества: сальметерол ксинафоат, флутиказона пропионат;

1 доза содержит 50 мкг сальметерола (в форме сальметерол ксинафоата) микронизированного и 100 мкг флутиказона пропионата (микронизированного) или 50 мкг сальметерола (в форме сальметерол ксинафоата) микронизированного и 250 мкг флутиказона пропионата (микронизированного) или 50 мкг сальметерола (в форме сальметерол ксинафоата) микронизированного и 500 мкг флутиказона пропионата (микронизированного)

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат.

Лекарственная форма

Порошок для ингаляций, дозированный.

Основные физико-химические свойства: белый или почти белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Противоастматические средства для ингаляционного применения.

Адренергические средства в комбинации с другими противоастматическими препаратами. Сальметерол и флутиказон. Код АТХ R03A K06.

Фармакодинамика

Серетид Дискус содержит сальметерол и флутиказона пропионат, которые имеют разные механизмы действия.

Сальметерол

Сальметерол - это селективный агонист β_2 -адренорецепторов длительного (12 часов) действия, имеет длинный боковой цепочку, связанный с внешним доменом рецептора.

Сальметерол обеспечивает более длительную бронходилатацию (не менее 12 часов), чем рекомендованные дозы традиционных агонистов β_2 -адренорецепторов короткого действия.

Флутиказона пропионат

Флутиказона пропионат при его ингаляционном применении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное глюкокортикоидной противовоспалительное действие в легких, что приводит к уменьшению клинических симптомов и частоты обострений бронхиальной астмы без появления побочных реакций, наблюдаемых при системном применении кортикостероидов.

Фармакокинетика

При комбинированном применении сальметерол и флутиказона пропионата ингаляционным путем фармакокинетика каждого компонента остается такой, как при применении этих компонентов в отдельности, поэтому их фармакокинетика приведена отдельно.

Сальметерол

Сальметерол действует местно в легочной ткани, поэтому его количество в плазме крови не коррелирует с терапевтическим эффектом. Кроме того, данные по фармакокинетике сальметерола ограничены, поскольку существуют технические сложности определения очень низких концентраций в плазме (примерно 200 пг / мл и менее) после его ингаляционного применения в терапевтических дозах.

Флутиказона пропионат

Биодоступность флутиказона пропионата после ингаляционного введения в здоровых добровольцев составляет примерно 5-11% от номинальной дозы, в зависимости от ингаляционного устройства, используемого. У больных бронхиальной астмой наблюдаются низкие уровни системной экспозиции при ингаляционном применении флутиказона пропионата. Системная абсорбция происходит преимущественно в легких, сначала быстро, потом замедляется. Часть ингаляционной дозы может быть проглочена, но системное действие ее минимальна вследствие слабой растворимости флутиказона пропионата в воде и интенсивного метаболизма «первого прохождения» в печени. Биодоступность флутиказона пропионата при его всасывании из желудочно-кишечного тракта составляет менее 1%. Наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови с увеличением ингаляционной дозы препарата. Распределение флутиказона пропионата характеризуется высоким плазменным клиренсом (1150 мл / мин), большим объемом распределения (около 300 л) и конечным периодом полувыведения составляет примерно 8 часов. Степень связывания с белками плазмы сравнительно высоким (91%). Флутиказона пропионат быстро выводится из системной циркуляции, главным образом путем метаболизма в неактивный карбоксильного метаболита с

помощью энзима CYP3A4 системы цитохрома P450. С фекалиями выводятся другие неидентифицированных метаболита. Почечный клиренс флутиказона пропионата очень незначительным, менее 5% дозы выводится с мочой, главным образом в форме метаболита. Большая часть дозы выводится с калом в виде метаболитов и неизмененного препарата.

Показания

Бронхиальная астма

Регулярное лечение бронхиальной астмы у пациентов, которым показана комбинированная терапия бета 2 адреномиметиком длительного действия и ингаляционных кортикостероидов:

- пациентов с недостаточным контролем заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционным ГКС при периодическом применении (по необходимости) бета2-адреномиметиков короткого действия;
- пациентов с адекватным контролем заболевания на фоне лечения ингаляционным ГКС и бета2-адреномиметик длительного действия.

Хронические обструктивные заболевания легких

Поддерживающая терапия хронического обструктивного заболевания легких (ХОБЛ) у пациентов с ОФВ1 <60% от должных величин (до ингаляции бронходилататора) и повторными обострениями в анамнезе, в которых выражены симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного назначения неселективных и селективных b2-блокаторов, кроме случаев, когда для этого есть серьезные основания.

Совместное применение с лекарственными средствами, содержащими другие b-адренергические препараты, может иметь потенциальный аддитивный эффект.

Флутиказона пропионат

В обычных условиях после ингаляционного введения достигается низкая концентрация флутиказона пропионата в плазме крови благодаря экстенсивному метаболизму первого прохождения и высокому системному клиренсу препарата, опосредованном цитохромом CYP3A4 в печени и кишечнике. Поэтому вероятность клинически значимого медикаментозного взаимодействия, опосредованного флутиказона пропионата, очень мала.

По данным исследований по изучению лекарственного взаимодействия с участием здоровых добровольцев с применением интраназального флутиказона пропионата было показано, что ритонавир (сильный ингибитор цитохрома CYP3A4) может значительно повышать концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови, что приведет к существенному снижению концентрации кортизола в сыворотке крови. Такая информация относительно ингаляционного флутиказона пропионата нет, но ожидается заметное увеличение уровня флутиказона пропионата в сыворотке крови. Были сообщения о случаях синдрома Кушинга и угнетение функции надпочечников. Совместного применения следует избегать, если только польза от внедрения не будет превышать увеличен риск системных глюкокортикоидных побочных действий.

По данным небольшого исследования с участием здоровых добровольцев с менее сильным ингибитором CYP3A кетоконазолом, экспозиция флутиказона пропионата после одной ингаляции увеличивалась на 150%, что вызывало большее уменьшение уровня кортизола в плазме крови по сравнению с применением флутиказона пропионата самостоятельно. Ожидается, что совместное применение с другими сильными ингибиторами CYP3A, такими как итраконазол, кобицистативными препаратами и с умеренными ингибиторами CYP3A, такими как эритромицин, увеличит системную экспозицию флутиказона пропионата и риск возникновения системных побочных действий.

Таких комбинаций следует избегать, кроме случаев, когда ожидаемая польза будет преобладать потенциальное повышение риска развития системных побочных реакций, ассоциированных с кортикостероидами; в таких случаях необходимо проводить мониторинг состояния пациентов по развитию системных побочных эффектов.

Сальметерол

Сильные ингибиторы CYP3A4

Совместное применение кетоконазола (400 мг перорально 1 раз в сутки) и сальметерол (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) 15 здоровым добровольцам в течение 7 дней привело существенное увеличение плазменной экспозиции сальметерол (в 1,4 раза C_{max} и в 15 раз AUC). Это может приводить к

увеличению количества других системных эффектов от лечения сальметеролом (например, удлинение интервала QT и усиленное сердцебиение), по сравнению с применением сальметерол или кетоконазола самостоятельно (см. Раздел «Особенности применения»).

Существенного клинического влияния на кровяное давление, частоту сердечных сокращений, уровень глюкозы крови и уровень калия в крови обнаружено не было. Совместное применение с кетоконазолом не увеличивали период полувыведения сальметерол или аккумуляцию сальметерол при повторном применении.

Совместного применения с кетоконазолом следует избегать, если только польза от использования не превышает потенциальный риск возникновения системных побочных действий при лечении сальметеролом. Вероятно, существует похожий риск взаимодействия с другими сильными ингибиторами CYP3A4 (например итраконазолом, телитромицином, ритонавиром).

Умеренные ингибиторы CYP3A4

Совместное применение эритромицина (500 мг перорально 3 раза в сутки) и сальметерол (50 мкг ингаляционно 2 раза в сутки) 15 здоровым добровольцам в течение 6 дней привело небольшой и статистически несущественное увеличение плазменной экспозиции сальметерол (в 1,4 раза C_{max} и в 1,2 раза AUC). Совместное применение с эритромицином не наблюдалось ассоциировалось с возникновением каких-либо побочных эффектов.

Особенности применения

Серетид Дискус не является препаратом для снятия острых симптомов, при которых требуется применение быстро- и короткодействующих бронходилататоров. Следует посоветовать пациенту всегда иметь при себе препарат для облегчения симптомов.

Не следует начинать лечение препаратом Серетид Дискус во время обострения заболевания, в случае существенного или острого ухудшения состояния пациента и течения болезни.

Во время лечения Серетид Дискус могут возникать серьезные астмозалежни побочные реакции и обострения. Пациентам следует посоветовать продолжать лечение, но обратиться за консультацией к врачу, если симптомы остаются неконтролируемыми или усиливаются после начала лечения Серетид Дискус.

Увеличение использования бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов астмы свидетельствует об ухудшении контроля за астмой.

В такой ситуации пациент должен обратиться к врачу.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля за астмой потенциально жизненно опасным, врач должен осмотреть пациента. Возможно, необходимо увеличить дозу кортикостероидов. Пациент нуждается в обследовании врача также в случае, если назначена доза Серетид Дискус не обеспечивает адекватного контроля над симптомами астмы.

При достижении контроля за симптомами астмы дозу препарата Серетид Дискус следует постепенно уменьшать. При уменьшении дозы важно регулярный контроль за состоянием пациента. Следует применять самую низкую эффективную дозу данного лекарственного средства (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Следует решить вопрос о дополнительном назначении кортикостероидов для пациентов с астмой или ХОБЛ.

Учитывая риск возникновения обострения астмы лечения Серетид Дискус нельзя прекращать внезапно, дозу следует снижать постепенно, под наблюдением врача. Уменьшение терапевтических доз должно проводиться под наблюдением врача. У больных с хроническими обструктивными заболеваниями легких прекращения лечения также может привести к декомпенсации симптомов, поэтому должно проводиться под наблюдением врача.

Как и любой другой ингаляционный препарат, содержащий ГКС, Серетид Дискус следует с осторожностью назначать пациентам с активной или латентной формой туберкулеза легких, грибковыми, вирусными и другими инфекциями дыхательных путей. В таких случаях следует немедленно начать соответствующее лечение, если это необходимо.

При применении всех симпатомиметиков могут наблюдать сердечно-сосудистые эффекты, такие как повышение систолического артериального давления и частоты сердечных сокращений, особенно при применении высоких доз. Поэтому препарат следует применять с осторожностью пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Изредка Серетид Дискус при применении в высоких терапевтических дозах может вызвать нарушение сердечного ритма, например суправентрикулярная тахикардия, экстрасистолия или фибрилляцией предсердий, и легкое транзиторное снижение уровня калия в сыворотке крови. Поэтому препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями ритма сердца, больным сахарным диабетом, тиреотоксикоз, пациентам с некорригированной гипокалиемией или пациентам, склонным к низкому уровню калия в сыворотке

крови.

Очень редко сообщалось об увеличении уровня глюкозы в крови (см. Раздел «Побочные реакции»), и это следует иметь в виду при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом в анамнезе.

Как и при применении других ингаляционных препаратов, может наблюдаться парадоксальный бронхоспазм с немедленным увеличением одышки после ингаляции. Соответствующее лечение мгновенным ингаляционным бронходилататором короткого действия следует провести немедленно. Серетид Дискус нужно немедленно отменить, пациента обследовать и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Сообщалось о побочных фармакологические эффекты лечения β 2-агонистами, такие как тремор, сердцебиение и головную боль, но они являются преходящими и снижаются при регулярном лечении (см. Раздел «Побочные реакции»).

Серетид Дискус содержит 12,5 мг лактозы моногидрата в каждой дозе, доставляется. Такое количество обычно не вызывает реакций у людей с непереносимостью лактозы. Лактоза содержит небольшое количество молочного белка, что может вызвать аллергические реакции.

При применении ингаляционных кортикостероидов, особенно в высоких дозах в течение длительного времени возможно возникновение системных эффектов. Эти явления гораздо менее вероятны, чем при применении пероральных кортикостероидов (см. Раздел «Передозировка»). Возможны системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому, реже возможные психические нарушения и изменение поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессию (преимущественно у детей). Поэтому важно, чтобы состояние пациента пересматривался регулярно и доза ингаляционного ГКС уменьшалась до минимальной эффективной, что позволяет контролировать симптомы астмы.

Длительное лечение пациентов высокими дозами ингаляционных кортикостероидов может вызвать супрессию функции надпочечников и острый адреналовый кризисов. Описаны единичные случаи возникновения супрессии функции надпочечников и острого адреналового кризис при применении флутиказона пропионата в дозах 500 мкг и 1000 мкг в сутки. К факторам, которые могут провоцировать острый адреналовый кризисов, принадлежат травмы, хирургические вмешательства, инфекции или быстрое снижение дозы. Симптомы обычно являются нечеткими и могут включать анорексию, боль в

животе, потерю массы тела, повышенную утомляемость, головную боль, тошноту, рвоту, артериальной гипотензии, пониженный уровень сознания, гипогликемию и судороги. В стрессовый период или во время проведения хирургического вмешательства следует учесть необходимость дополнительного назначения системных кортикостероидов.

Применение ингаляционного флутиказона пропионата должно минимизировать необходимость приема пероральных стероидов, но у пациентов при переходе с пероральных стероидов в течение определенного времени остается риск возникновения нарушений адrenaлового резерва. Поэтому таких пациентов следует лечить с особым вниманием и под регулярным контролем функции коры надпочечников. Пациенты, применявшие высокие дозы кортикостероидов как неотложную помощь в прошлом, также имеют этот риск. Возможную остаточную недостаточность следует всегда иметь в виду при неотложной помощи и возможных стрессовых ситуациях и учесть необходимость применения кортикостероидов. Перед определенными процедурами может потребоваться специальная консультация для оценки степени надпочечниковой недостаточности.

Учитывая возможное нарушение функции надпочечников, необходимо с особой осторожностью переводить пациентов с пероральной стероидной терапии на лечение Серетидом дискуссий.

С началом применения ингаляционного флутиказона пропионата отмена системного лечения должна быть постепенной, пациентам следует указать на необходимость постоянно иметь с собой предупредительную стероидную карту, указывает на возможную необходимость дополнительной терапии в стрессовой ситуации.

Применение ритонавира может значительно повысить концентрацию флутиказона пропионата в плазме крови. Поэтому совместного применения следует избегать, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск возникновения системных ГКС побочных реакций. Также увеличивается риск системных побочных эффектов при совместном применении флутиказона пропионата с другими сильными ингибиторами СYP3A (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пневмония у пациентов с ХОБЛ

Увеличение числа случаев пневмонии, в том числе пневмонии, требующей госпитализации, наблюдается у пациентов с ХОБЛ, принимающих ингаляционные кортикостероиды. Существуют определенные доказательства

повышенного риска развития пневмонии с увеличением дозы стероидов, но это не было окончательно продемонстрировано во всех исследованиях.

Нет убедительных клинических доказательств того, что использование различных классов ингаляционных кортикостероидов сопровождается разной величиной риска развития пневмонии.

Врачи должны быть бдительными относительно возможного развития пневмонии у больных с ХОБЛ, поскольку клинические признаки инфекций совпадают с симптомами обострения ХОБЛ.

Факторы риска развития пневмонии у больных с ХОБЛ включают в себя курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелое течение ХОБЛ.

Совместное применение с системным кетоконазолом существенно увеличивает системную экспозицию сальметерола, что может приводить к увеличению случаев системных эффектов (например удлинение интервала QT и усиленного сердцебиения). Поэтому совместного применения с кетоконазолом и другими сильными ингибиторами СYP3A следует избегать, если только польза от внедрения не будет превышать потенциальное увеличение риска системных побочных реакций от лечения сальметеролом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нарушение зрения

Нарушение зрения может наблюдаться при системном и местном применении кортикостероидов. Если пациент имеет такие симптомы, как нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения, его следует направить к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или такие редкие болезни, как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которых сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Дети

Особый риск возникновения системных эффектов имеют дети и подростки в возрасте до 16 лет, которых лечат высокими дозами флутиказона пропионата (обычно ≥ 1000 мкг / сут). Системные эффекты обычно вызваны лечением в высоких дозах в течение длительного времени. Возможны системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функций надпочечников, острый криз надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минерализации костей, катаракту и глаукому, реже возможные психические нарушения и изменение поведения, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, возбуждение, депрессию или агрессию.

Рекомендуется регулярно контролировать динамику роста детей, получающих ингаляционный ГКС в течение длительного времени. Доза ингаляционного ГКС должна быть снижена до минимальной эффективной для контроля за симптомами астмы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Специфические исследования влияния Серетиды дискуссий на эту деятельность не проводились, однако учитывая фармакологии обоих препаратов можно предположить отсутствие какого-либо эффекта.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

Нет данных о влиянии на фертильность человека. Опыты, проведенные на животных, не показали влияния сальметерола или флутиказона пропионата на фертильность.

Беременность

Данные по применению в период беременности у людей ограничены. Назначение Серетиды дискуссий во время беременности целесообразно лишь в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. Прием Серетиды дискуссий во время беременности (более 1000 случаев) не сопровождался нарушением эмбрионального развития или развитием пороков у плода. Результаты ретроспективного эпидемиологического исследования не выявили повышенного риска больших врожденных пороков развития после экспозиции флутиказона пропионата в течение первого триместра беременности по сравнению с другими ингаляционными кортикостероидами.

Во время исследований, проводившихся на животных, после введения β_2 -агониста адренорецептора и ГКС наблюдалась репродуктивная токсичность.

Для лечения беременных назначают низкие эффективные дозы флутиказона пропионата для поддержания адекватного контроля за симптомами астмы.

Кормление грудью

Данных о концентрации препарата в грудном молоке человека нет. Исследования показали, что сальметерол и флутиказона пропионат и их метаболиты экскретируются в грудное молоко крыс. Нельзя исключить риск для младенца от кормления грудью во время лечения матери Серетидом дискуссий.

Назначение Серетида дискуссий в период кормления грудью целесообразно лишь в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Серетид Дискус предназначен только для ингаляционного применения.

Пациентам следует осознавать, что Серетид Дискус необходимо применять регулярно, даже в период отсутствия симптомов.

Пациентам следует регулярно проходить медицинское обследование для того, чтобы подобранная для них доза оставалась оптимально эффективной, менять которую может только врач. Дозу препарата следует скорректировать до минимально эффективной, обеспечивающей контроль за симптомами заболевания. Если такой эффективный контроль достигается на фоне минимально эффективной дозы препарата при применении его 2 раза в сутки, следующим шагом может быть перевод больного на применение одного ингаляционного кортикостероида. В качестве альтернативы для лечения пациентов, которым необходимо применять b2-агонисты длительного действия, дозу Серетида дискуссий можно уменьшать до приема 1 раз в сутки, если, по мнению врача, будет адекватно поддерживаться контроль за симптомами заболевания. Если у пациента в анамнезе ночные приступы астмы, это одноразовую дозу следует применять перед сном, если в анамнезе главным образом симптомы возникают днем дозу применяют утром.

Количество флутиказона пропионата в выбранной форме Серетида дискуссий должна соответствовать тяжести заболевания. Если пациенту необходимы более высокие рекомендованные дозы, следует назначать соответствующие дозы b2-агонистов и / или кортикостероидов.

Рекомендуемые дозы.

Астма

Взрослые и дети старше 12 лет:

- одна ингаляция (50 мкг сальметерола / 100 мкг флутиказона пропионата) дважды в сутки;
- или одна ингаляция (50 мкг сальметерола / 250 мкг флутиказона пропионата) дважды в сутки;
- или одна ингаляция (50 мкг сальметерола / 500 мкг флутиказона пропионата) дважды в сутки.

Для лечения взрослых и подростков с умеренной персистирующей астмой (ежедневное возникновение симптомов, ежедневное применение средств для быстрого облегчения и от умеренной до тяжелой степени ограничения объема воздуха) Серетид Дискус можно применять как стартовую поддерживающую терапию, если необходимо достичь быстрого контроля за симптомами заболевания. В таких случаях препарат рекомендуется применять в стартовой дозе 1 ингаляция 50 мкг сальметерола и 100 мкг флутиказона пропионата дважды в сутки. После достижения контроля за симптомами астмы терапию следует пересмотреть и решить вопрос о переводе больного на лечение ингаляционным ГКС самостоятельно. Поскольку лечение больного пересматривается, следует регулярно проводить оценку функционального состояния.

В случае отсутствия одного или двух критериев тяжести четкой преимущества применения Серетида дискуссий по сравнению с самостоятельным применением ингаляционного флутиказона пропионата в качестве стартовой поддерживающей терапии не было показано. В общем ингаляционные кортикостероиды остаются препаратами первой линии для лечения большинства пациентов. Серетид Дискус не назначают для начального лечения легкой астмы. Серетид Дискус в дозе 50 мкг / 100 мкг неприемлемо для лечения взрослых и детей с тяжелой астмой, у пациентов с тяжелой астмой рекомендуется сначала установить соответствующую дозу ингаляционного ГКС перед применением любой фиксированной комбинации.

Дети в возрасте от 4 до 12 лет одна ингаляция (50 мкг сальметерола / 100 мкг флутиказона пропионата) дважды в сутки.

Максимальная суточная доза флутиказона пропионата в составе Серетида дискуссий у детей составляет 100 мкг два раза в сутки.

Нет данных относительно применения Серетида дискуссий детям до 4 лет, поэтому применять не рекомендуется.

Хронические обструктивные заболевания легких

Взрослые

- одна ингаляция (50 мкг сальметерола / 500 мкг флутиказона пропионата) дважды в сутки.

Отдельные группы пациентов

Нет нужды корректировать дозу пациентам пожилого возраста и больным с патологией почек или печени.

Дети

Нет данных относительно применения Серетиды дискуссий детям до 4 лет, поэтому применять препарат этой возрастной категории не рекомендуется.

Передозировка

По данным клинических испытаний, нет информации о передозировке Серетидом дискуссий, однако данные с передозировки обоих действующих веществ приводятся ниже.

Признаками и симптомами, которые можно ожидать при передозировке сальметерол, симптомы, типичные для β_2 -адренергической стимуляции: головокружение, тремор, головная боль, тахикардия, повышение систолического артериального давления. Если лечение Серетидом дискуссий необходимо прекратить из-за передозировки β_2 -агониста, входящего в состав препарата, следует назначить соответствующую заместительную стероидную терапию. Дополнительно может возникнуть гипокалиемия, поэтому следует учесть необходимость заместительной терапии калием.

Острая передозировка

Ингаляция флутиказона пропионата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать временную супрессию функции надпочечников. Это не требует неотложных мер, поскольку функция надпочечников восстанавливается через несколько дней, может быть проверено определением кортизола в плазме крови.

Хроническая передозировка

Есть риск возникновения супрессии функции надпочечников при применении высших утвержденных дозы Серетиды дискуссий в течение длительного времени.

Сообщалось об очень редких острых адренал кризиса наблюдались главным образом у детей, которым применяли дозы, выше рекомендованных, в течение длительного времени (несколько месяцев или лет). При этом наблюдали гипогликемию, которая связана с спутанностью сознания и судорогами. К ситуациям, которые могут провоцировать острый адреналовый кризисов, принадлежат травма, хирургическое вмешательство, инфекция и любое быстрое снижение дозы ингаляционного флутиказона пропионата.

Рекомендуется проводить контроль резервной функции коры надпочечников. В случае передозировки флутиказона пропионата при применении Серетиды дискуссий терапию можно продолжать в соответствующих дозах, обеспечивающих контроль симптомов.

Специфического лечения передозировки сальметерол и флутиказона пропионата нет, необходимо применять поддерживающую терапию с контролем за состоянием пациента.

Побочные реакции

Поскольку Серетид Дискус содержит сальметерол и флутиказона пропионат, можно ожидать побочных реакций тех типов и степеней тяжести, которые характерны для каждого компонента. Дополнительные побочные эффекты при одновременном применении двух компонентов не наблюдаются.

Побочные действия, вызванных применением сальметерол / флутиказона пропионата, приведены ниже и классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. Частота определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$) и неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным). Информация о частоте возникновения получена по результатам клинических испытаний. Информация о случаях, зафиксированных в группе плацебо не принята в расчет.

Органы и системы	Побочное действие	Частота
Инфекции и инвазии	Кандидоз рта и горла	часто
	кандидоз пищевода	редко
	Пневмония (у пациентов с ХОБЛ)	часто
	бронхиты	часто

<p>Нарушения со стороны иммунной системы</p>	<p>Реакции гиперчувствительности:</p> <p>кожные реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек (главным образом лица и ротоглотки), респираторные симптомы (одышка), респираторные симптомы (бронхоспазм), анафилактические реакции, включая анафилактический шок</p>	<p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>редко</p>
<p>Нарушения со стороны эндокринной системы</p>	<p>Синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минерализации костей</p>	<p>редко</p>
<p>Метаболизм и нарушения пищеварения</p>	<p>гипокалиемиа</p> <p>гипергликемия</p>	<p>часто</p> <p>нечасто</p>

Психические нарушения	<p>Беспокойство, нарушение сна</p> <p>Изменения поведения, включая гиперактивность и возбуждение (преимущественно у детей)</p> <p>Депрессии, агрессии (преимущественно у детей)</p>	<p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>неизвестно</p>
Нарушения со стороны нервной системы	<p>Головная боль</p> <p>Тремор</p>	<p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>неизвестно</p>
Нарушения со стороны органов зрения	<p>катаракта</p> <p>глаукома</p> <p>Нарушение четкости зрения</p>	<p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>неизвестно</p>
Нарушения со стороны сердца	<p>усиленное сердцебиение</p> <p>тахикардия</p> <p>Сердечная аритмия (включая суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия)</p> <p>фибрилляция предсердий</p> <p>стенокардия</p>	<p>нечасто</p> <p>нечасто</p> <p>редко</p> <p>нечасто</p> <p>нечасто</p>

Нарушения со стороны органов дыхания	назофарингит	Очень часто
	раздражение горла	часто
	Охриплость голоса / дисфония	часто
	синусит	часто
	парадоксальный бронхоспазм	редко
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани	Синяки	часто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительных тканей	мышечные спазмы	часто
	травматические переломы	часто
	артралгии	часто
	миалгии	часто

Пациенты детского возраста

У детей и подростков возможны системные эффекты, включая синдром Кушинга, кушингоидные признаки, угнетение функции надпочечников, задержку роста (см. Раздел «Особенности применения»). У детей может возникать тревога, нарушения сна и изменения поведения, в т.ч. гиперактивность и возбуждение.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Пластиковый доставочного устройство, внутри которого содержится блистер из фольги с 60 равномерно расположенными ячейками, в каждой из которых содержится одна доза препарата. Каждый Дискус содержит 60 доз. Дискус

помещен в картонную упаковку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Глаксо Веллком Продакшн, Франция.

Glaxo Wellcome Production, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глаксо Веллком Продакшн, Зон Индустриель №2, 23 рю Лавуазье, 27000 Эвре, Франция.

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle №2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).