МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008795/10-171017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
СЕРОФЛО ИНХАЛЕР

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Серофло Инхалер

Группировочное наименование: салметерол + флутиказон

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированный

Состав

На одну дозу:

Активные вещества: салметерол (в виде салметерола ксинафоата) – 0,025мг/0,025мг/ 0,025 мг; флутиказона пропионат – 0,050мг/0,125мг/0,250 мг.

Вспомогательные вещества: этанол 1,560мг/1,560мг/1,560мг, лецитин 0,00001725мг/0,000032мг/0,00005726 мг, тетрафторэтан 76,354 мг/76,279мг/76,154 мг.

Описание

Белая однородная суспензия в сжиженном пропелленте, помещенная в аэрозольный баллон под давлением.

Фармакологическая группа: Бронходилатирующее средство комбинированное (β_2-адреномиметик селективный+ глюкокортикостероид местный).

Код АТХ: R03AK06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Серофло Инхалер представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входят два активных компонента: флутиказон и салметерол. Эти лекарственные вещества относятся к различным классам (синтетический фторированный глюкокортикостероид и селективный агонист β_2-адренорецепторов длительного действия) и обладают различными механизмами действия.

Флутиказон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное

противовоспалительное и противоаллергическое действие в легких, что приводит к уменьшению клинической симптоматики, снижению частоты обострений бронхиальной астмы. Флутиказона пропионат не вызывает нежелательных явлений, которые наблюдаются при системном приеме кортикостероидов.

Фармакологическое действие флутиказона обусловлено способностью связываться с глюкокортикоидными рецепторами клеток-мишеней, в том числе эпителиальных клеток дыхательных путей. По степени сродства к рецепторам флутиказон превосходит в 18 раз дексаметазон, почти в два раза беклометазона-17-монопропионат. Активный метаболит беклометазона дипропионата, и почти в три раза будесонид. Флутиказон ингибирует приток тучных клеток, эозинофилов, лимфоцитов, макрофагов, нейтрофилов, снижает продукцию и высвобождение медиаторов воспаления и других биологически активных веществ (в том числе гистамина, простагландинов, лейкотриенов и цитокинов), вовлеченных в формирование аллерген-специфической сенсибилизации. В результате снижается проницаемость капилляров. Исчезает экссудация, уменьшается секреция слизи слизистыми железами, восстанавливается проходимость бронхиального дерева.

Салметерол представляет собой селективный длительно действующий (до 12 ч) агонист β_2-адренорецепторов, имеющий длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора.

Фармакологические свойства салметерола обеспечивают более эффективную защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (продолжительностью не менее 12 ч), чем агонисты β_2-адренорецепторов короткого действия. Салметерол повышает внутриклеточное содержание циклического 3,5-аденозин-монофосфата (цАМФ), что приводит к релаксации гладкой мускулатуры стенки бронхов.

Салметерол минимум в 50 раз более селективен к β_2-адренорецепторам, чем сальбутамол.

Подавляет раннюю и позднюю стадию аллергической реакции; после введения однократной дозы уменьшается гиперреактивность бронхов, подавление поздней стадии длится 30 ч, когда бронхорасширяющий эффект уже отсутствует.

Описанные свойства свидетельствуют о том, что салметерол помимо бронхолитического эффекта обладает дополнительным действием, клиническая значимость которого окончательно не устанавлена.

Салметерол предотвращает возникновение бронхоспазма, снижает сопротивление дыхательных путей, увеличивает жизненную емкость легких. В терапевтических дозах не оказывает действия на сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетика

При совместном ингаляционном введении флутиказон и салметерол не влияют на фармакокинетику друг друга.

Всасывание

Салметерол действует местно в легочных тканях, поэтому его концентрация в плазме крови не является показателем терапевтических эффектов. Салметерол абсорбируется тканями легких и, не подвергаясь метаболизму в легких, попадает в системный кровоток. Максимальная концентрация салметерола в плазме крайне низка (около 200 пг/мл), достигается через 5-10 минут после введения препарата. Концентрация салметерола в плазме коррелирует с дозой ингалированного препарата.

Системная абсорбция флутиказона происходит преимущественно через легкие, причем вначале абсорбция происходит более интенсивно, но затем замедляется. Часть ингаляционной дозы может быть проглочена; вследствие низкой растворимости препарата в воде и ввиду его присистемного метаболизма, биодоступность из желудочно-кишечного тракта составляет менее 1%. По мере увеличения ингаляционной дозы наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови.

Абсолютная биодоступность флутиказона при применении салметерола/флутиказона составляет 5,3%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 0,33-1,5 часа. Существует прямая зависимость между величиной ингалированной дозы и концентрацией флутиказона в плазме крови. У пациентов с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) наблюдаются более низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. Системная абсорбция происходит преимущественно через легкие. Вначале она более быстрая, но затем ее скорость замедляется.

Распределение

Распределение флутиказона характеризуется быстрым клиренсом из плазмы, большим объемом распределения в равновесном состоянии (300 л) и конечным периодом полувыведением ($T_{1/2}$), равным приблизительно 5,9 часа. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 91%.

Метаболизм

Флутиказон подвергается биотрансформации в печени при участи изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 с образованием неактивного карбоксильного метаболита.

Выведение

Флутиказон выводится кишечником и с мочой, преимущественно в виде гидроксилированного метаболита. Почечный клиренс неизмененного флутиказона менее 0,2%, почечный клиренс метаболита, содержащего карбоксиловую группу, менее 5% дозы.

Фармацевтические взаимодействия

Исследование, проведённое с участием 15 здоровых добровольцев, которые одновременно получали салметерол (ингаляционное введение 50 мкг два раза в сутки) и ингибитор изофермента CYP3A4 - кетоконазол (пероральный прием 400 мг один раз в сутки) в течение 7 дней, показало значительное повышение концентрации салметерола в плазме крови (увеличение C_{max} в 1,4 раза и AUC в 15 раз). Не отмечалось увеличения накопления салметерола при приеме повторных доз. У 3 пациентов лечение было отменено из-за удлинения интервала QTc или учащенного сердцебиения с синусовой тахикардией. У остальных 12 пациентов одновременное применение салметерола и кетоконазола не оказало клинически значимого эффекта на частоту сердечных сокращений, уровень калия в крови или длительность интервала QTc.

Показания к применению

Препарат Серофло Инхалер показан в качестве базисной терапии бронхиальной астмы, когда целесообразно применение комбинации β_2-адреномиметика длительного действия с ингаляционным ГКС:

- пациентам с недостаточным контролем заболевания на фоне постоянной монотерапии ингаляционными ГКС при периодическом использованием β_2-адреномиметика короткого действия;
- пациентам с адекватным контролем заболевания на фоне терапии ингаляционным ГКС и β_2-адреномиметиком длительного действия;
- в качестве стартовой поддерживающей терапии пациентам с персистирующей бронхиальной астмой при наличии показаний к назначению ГКС для достижения контроля над заболеванием;
- а также для поддерживающей терапии при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) и значением ОФВ1< 60% от должных величин (до ингаляции бронходилататора) и повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Противопоказания

- гиперчувствительность к одному или нескольким компонентам препарата;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Препарат Серофло Инхалер следует применять с осторожностью у пациентов с острым или латентным туберкулезом.

Препарат Серофло Инхалер следует применять с осторожностью при грибковых, вирусных или бактериальных инфекциях.

Препарат Серофло Инхалер следует применять с осторожностью у пациентов с феохромоцитомой, тиреотоксикозом, гипотиреозом.

Препарат Серофло Инхалер следует с осторожностью назначать пациентам с неконтролируемой гипокалиемией.

Препарат Серофло Инхалер следует принимать с осторожностью пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, идиопатическим гипертрофическим субаортальным стенозом, аритмиями, такими как, суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах. Поэтому, препарат следует применять с осторожностью при катаракте, глаукоме, остеопорозе.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в плазме крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом следует применять препарат Серофло Инхалер с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Влияние на фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено влияния флутиказона пропионата или салметерола ксинафоата на фертильность самцов и самок.

Беременность

Беременным женщинам назначать препарат можно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При проведении исследований репродуктивной токсичности у животных с введением салметерола и флутиказона как по отдельности, так и их комбинации, было выявлено влияние на плод избыточных системных концентраций активного β_2-адреномиметика и глюкокортикостероида.

Период грудного вскармливания

Концентрация салметерола и флутиказона пропионата в плазме крови после вдыхания в терапевтических дозах крайне низка, поэтому их концентрация в грудном молоке должна быть тоже низкой. Это подтверждается исследованиями на животных, в молоке которых определялись низкие концентрации салметерола и флутиказона пропионата.

Назначать препарат кормящим женщинам можно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Серофло Инхалер предназначен для ингаляций.

Бронхиальная астма

Взрослые и дети старше 12 лет

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/50 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/125 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/250 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Дети от 4 до 12 лет

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/50 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/125 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Препарат Серофло Инхалер 25 мкг/250 мкг: 2 ингаляционные дозы 2 раза в день.

Препарат назначают в минимально эффективной дозе, обеспечивающей контроль симптомов заболевания. При достижении эффекта путем применения препарата 2 раза в сутки дозу целесообразно снизить до минимально эффективной или перейти на меньшую дозировку, кратность применения – 1 раз в сутки. Количество флутиказона в выбранной форме должно соответствовать тяжести заболевания.

Для получения оптимального эффекта препарат применяют регулярно, даже при отсутствии симптомов бронхиальной астмы и ХОБЛ. Курс лечения и дозу препарата врач устанавливает индивидуально. Врач должен регулярно оценивать эффективность лечения пациента.

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и у больных с патологией печени и почек.

Правила пользования ингалятором:

Препарат Серофло Инхалер помещен в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженным ингаляционным устройством с защитным колпачком.

Ингаляционное устройство может содержать счетчик доз.

1. Снимите с ингаляционного устройства защитный колпачок и убедитесь, что выходная трубка ингаляционного устройства чистая. Держите ингаляционное устройство между указательным и большим пальцами в вертикальном положении, при этом большой палец должен располагаться на донышке ингаляционного устройства, а указательный палец на донышке алюминиевого баллона.

2. Встряхните алюминиевый баллон вверх-вниз.

(В случае, если Ваше ингаляционное устройство содержит счетчик доз, перед использованием в первый раз, расположите его вдали от лица и сделайте 2 нажатия в воздух, чтобы выпустить 2 дозы. Счетчик доз покажет цифру «120»: количество доз, находящееся в баллоне. Теперь ингалятор готов для дальнейшего использования.)

3. Сделайте глубокий выдох через рот. Плотно зажмите выходную трубку ингаляционного устройства.

4. Сделайте медленный и глубокий вдох. В момент вдоха нажмите указательным пальцем на донышко алюминиевого баллона, выпуская дозу препарата Серофло Инхалер, продолжайте медленно вдыхать.

5. Удалите ингаляционное устройство изо рта и задержите дыхание на 10 секунд или на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Медленно выдохните.

6. После ингаляции прополощите рот водой, стараясь не глотать аэрозоль, которая попала во время ингаляции на слизистую оболочку ротовой полости.

7. Если требуется ввести более одной дозы препарата, подождите 1 минуту и повторите все действия, начиная со 2 шага, заканчивая шагом 6.

8. Закройте ингаляционное устройство защитным колпачком.

При выполнении шагов 3 и 4 не спешите. В момент выпуска дозы лекарства важно делать вдох как можно медленнее. Перед применением потренируйтесь около зеркала. Если Вы заметили «пар», выходящий из верхушки баллончика или из углов рта, то начните снова с шага 2.

Чистка ингалятора

Ингаляционное устройство следует чистить, по крайней мере, раз в неделю.

Ингаляционное устройство без счетчика доз.

Извлеките алюминиевый баллон из ингаляционного устройства. Аккуратно прополощите ингаляционное устройство и защитный колпачок теплой водой. Нельзя использовать горячую воду! Встряхните ингаляционное устройство и защитный колпачок, чтобы удалить остатки

воды и высушите их без использования нагревательных устройств. Нельзя опускать алюминиевый баллон в воду!

Ингаляционное устройство со счетчиком доз.

Удалите защитный колпачок с ингаляционного устройства, но не удаляйте алюминиевый баллон из него! Протрите чистой сухой тканью внутри и снаружи ингаляционное устройство и его выходную трубку. Поместите обратно защитный колпачок.

Предупреждение: Не мойте и не ополаскивайте в воде ни одну из частей ингалятора!

Информация о счетчике доз.

Счетчик доз показывает количество доз в баллоне. В процессе использования ингалятора, цифры на счетчике уменьшаются, и счетчик показывает оставшееся количество доз в баллоне.

Когда в баллоне остается 40 доз, цвет на счетчике меняется с зеленого на красный. Это показывает, что в баллоне остается не так много доз и Вам нужно подумать о новом ингаляторе.

Когда счетчик доз показывает цифру «0», это означает, что в баллоне больше нет лекарственного препарата и Вам нужен новый ингалятор. Может показаться, что баллон еще не совсем пуст, но при его дальнейшем использовании Вы не получите правильное количество лекарственного препарата.

Побочное действие

Поскольку препарат Серофло Инхалер содержит салметерол и флутиказон, следует ожидать развития побочных реакций, характерных для каждого компонента в отдельности. Дополнительные побочные эффекты при одновременном применении двух компонентов препарата не отмечены.

Нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ишемия миокарда, нечасто – учащенное сердцебиение, тахикардия, фибрилляция предсердий; редко – аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто – тремор.

Со стороны иммунной системы: нечасто – кожные реакции гиперчувствительности, одышка; редко – анафилактические реакции, ангионевротический отек (главным образом, отек лица и ротоглотки), бронхоспазм, аллергический ринит и конъюктивит.

Со стороны органов дыхания: носовые кровотечения, заложенность носа, сухость слизистых оболочек носовой полости, ларингиты; часто - охриплость голоса, и/или дисфония; нечасто – раздражение глотки; редко - парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистых оболочек ротоглотки, изменение вкусовых ощущений, гипосаливация, инфекции желудочно-кишечного тракта, поражение твердых тканей зубов, абдоминальные боли, повышенное газообразование, запоры, геморрой.

Со стороны кожных покровов: геморрагии, экзема, дерматиты, дерматозы; нечасто – кровоподтеки.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги в мышцах, боли в костях и суставах; часто – мышечные спазмы, артралгия.

Инфекции и инвазии: инфекции мочевыводящих путей, респираторные инфекции, другие бактериальные и вирусные инфекции; часто – кандидоз ротовой полости и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); редко – кандидоз пищевода.

Нарушения со стороны эндокринной системы: редко – синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гипергликемия; очень редко – гипокалиемия.

Нарушение психики: нечасто – тревожность, нарушения сна; редко – изменения в поведении, в том числе повышенная активность и раздражительность (особенно у детей).

При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно угнетение функции коры надпочечников; крайне редко (преимущественно у детей) возможно развитие острого адреналового криза (гипогликемия, сопровождающаяся нарушением сознания и/или судорогами).

Как и при применении других ингаляционных препаратов, на фоне применения препарата Серофло Инхалер возможно развитие парадоксального бронхоспазма. В этом случае следует немедленно прекратить применение препарата, оценить состояние пациента и, если необходимо, назначить альтернативную терапию.

Теоретически возможно развитие системных реакций, включающих синдром Иценко-Кушинга, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому, гипергликемию.

Передозировка

В случае передозировки препарата Серофло Инхалер возможны тремор, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления и гипокалиемия. В качестве оптимальных антидотов применяют кардиоселективные блокаторы бета-адренорецепторов, которые следует применять с осторожностью при проведении лечения пациентов с бронхоспазмом в анамнезе. Если лечение препаратом Серофло Инхалер необходимо отменить в связи с передозировкой β2-агониста, входящего в состав препарата, следует назначить пациенту соответствующую заместительную терапию ГКС.

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно некоторое угнетение функции коры надпочечников, связанное с флутиказоном. Обычно это не требует принятия каких-то экстренных мер, поскольку нормальная функция надпочечников восстанавливается в течение нескольких дней. Учитывая возможные осложнения, рекомендуется проводить мониторинг резервной функции коры надпочечников.

При приеме препарата в дозах выше рекомендованных в течение длительного периода времени возможно значительное подавление функции коры надпочечников. Описаны редкие случаи острого адреналового криза. 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, инфекция или любое быстрое снижение дозы флутиказона пропионата, входящего в состав препарата Серофло Инхалер.

Отсутствует специфическое лечение передозировки флутиказона пропионата. Следует проводить поддерживающую терапию и осуществлять контроль за резервной функцией коры надпочечников.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В обычных условиях после ингаляционного применения препарата достигаются низкие концентрации салметерола и флутиказона в плазме крови, однако, не может быть исключено потенциальное взаимодействие с другими субстратами или ингибиторами изофермента CYP3A4.

Следует избегать применения неселективных и селективных бета-адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой из-за опасности развития бронхоспазма. Применение препарата Серофло Инхалер совместно с бета-адреноблокаторами допустимо только при наличии строгих показаний.

Сочетанное применение с другими средствами, содержащими агонисты β2-адренорецепторов, может приводить к усилению эффектов.

Исследование лекарственных взаимодействий у здоровых добровольцев показало, что ритонавир – высокоактивный ингибитор изофермента CYP3A4 – может вызывать резкое повышение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, вследствие чего существенно снижаются концентрации сывороточного кортизола. Имеются сообщения о клинически значимых лекарственных взаимодействиях у пациентов, которые одновременно получали флутиказона пропионат (интраназально или ингаляционно) и ритонавир. Эти взаимодействия вызывали системные побочные эффекты, свойственные глюкокортикостероидам, такие как синдром Кушинга и угнетение функции надпочечников. Учитывая данный факт, следует избегать одновременного применения флутиказона пропионата и ритонавира, кроме тех случаев, когда потенциальная польза для пациента превышает риск системных побочных эффектов ГКС.

Исследования показали, что другие ингибиторы изофермента CYP3A4 вызывают ничтожно малое (эритромицин) и незначительное (кетоконазол) повышение содержания флутиказона пропионата в плазме крови, при котором практически не снижаются концентрации сывороточного кортизола. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении флутиказона пропионата и сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола), поскольку при таких комбинациях не исключается вероятность повышения концентрации флутиказона пропионата в плазме крови, что может потенциально увеличить системные эффекты флутиказона пропионата.

При исследовании взаимодействия лекарственных препаратов было обнаружено, что применение в качестве сопутствующей системной терапии кетоконазола значительно повышает концентрацию салметерола в плазме крови (увеличение C_{max} в 1,4раза и AUC в 15 раз). Это может приводить к удлинению интервала QTc. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении сильных ингибиторов CYP3A4 (например, кетоконазола) и салметерола.

Производные ксантина, ГКС и диуретики повышают риск развития гипокалиемии (особенно у пациентов с обострением бронхиальной астмы, при гипоксии).

Особые указания

Пациенты должны быть проинформированы, что для наилучшего эффекта препарат Серофло Инхалер необходимо использовать ежедневно даже при отсутствии симптомов.

Препарат Серофло Инхалер не является препаратом для купирования приступов

бронхиальной астмы. Для купирования приступов применяются короткодействующие бронходилаторы. Следует рекомендовать пациенту всегда иметь при себе препарат для купирования бронхоспазма. Увеличение потребности в применении бронходилататоров короткого действия свидетельствует об ухудшении течения заболевания.

Комбинация салметерола с флутиказона пропионатом может использоваться для начальной поддерживающей терапии у пациентов с персистирующей бронхиальной астмой (ежедневное возникновение симптомов или ежедневное использование лекарственных средств для купирования приступов) при наличии показаний к назначению ГКС и при определении приблизительной их дозировки.

Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхоспастического синдрома представляет потенциальную угрозу жизни. В такой ситуации необходимо обратиться к врачу, т.к. используемая доза препарата Серофло Инхалер не обеспечивает адекватный контроль заболевания. Врач должен рассмотреть возможность назначения более высокой дозы ГКС. Если используемая доза препарата Серофло Инхалер не обеспечивает адекватный контроль над заболеванием, пациент также должен обратиться к врачу.

Как и другие ингаляционные препараты, содержащие ГКС, препарат Серофло Инхалер следует применять с осторожностью у пациентов с активным или латентным туберкулезом легких, выраженными сердечно-сосудистыми заболеваниями, включая нарушения сердечного ритма, гипокалиемией, тиреотоксикозом.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах; следует отметить, однако, что вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральным ГКС. Возможные системные эффекты включают угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Учитывая сказанное, дозу ингаляционного ГКС следует титровать до минимальной, которая обеспечивает поддержание эффективного контроля.

Ввиду возможности угнетения надпочечников пациентов, переведенных с пероральных ГКС на ингаляционную терапию флутиказона пропионатом, следует лечить с особой осторожностью и регулярно контролировать функцию коры надпочечников.

У пациентов с обострением бронхиальной астмы, гипоксией необходимо контролировать концентрацию ионов калия (К+) в плазме крови.

Пациентам с бронхиальной астмой нельзя резко прекращать лечение препаратом Серофло Инхалер из-за опасности развития обострения, дозу препарата следует снижать постепенно под контролем врача.

Имеются данные об увеличении частоты пневмонии у пациентов с ХОБЛ, получающих комбинацию салметерола с флутиказона пропионатом. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии при ХОБЛ, поскольку клиническая картина пневмонии обострения ХОБЛ часто схожи.

Рекомендуется контролировать динамику роста детей, которые получают длительную терапию ингаляционным ГКС.

Имеются очень редкие сообщения о повышении концентрации глюкозы в крови, об этом следует помнить, применяя комбинацию салметерола и флутиказона пропионата пациентам с сахарным диабетом.

Данные клинического исследования безопасности салметерола, добавляемого к проводимой терапии бронхиальной астмы, по сравнению с плацебо показали, что частота летальных исходов, обусловленных бронхиальной астмой, была значительно выше в группе салметерола. При применении салметерола по сравнению с плацебо риск серьезных нежелательных реакций со стороны дыхательной системы или летального исхода у пациентов афроамериканского происхождения, предположительно выше, чем у других пациентов. Значение фармакогенетических факторов или других причин неизвестно.

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с механизмами

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности для лиц, управляющих автомобилем или сложной техникой.

Форма выпуска

Аэрозоль для ингаляций дозированный 25+50 мкг/доза, 25+125 мкг/доза, 25+250 мкг/доза.

По 120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком.

Или по 120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством со счетчиком доз и защитным колпачком.

По 1 баллону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Для контроля первого вскрытия каждая пачка может быть обернута в прозрачную полиэтиленовую пленку с отрывной лентой.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: Ципла Лтд.,

Адрес производства: L-139-L-146, промышленная зона «Верна», г. Верна, штат Гоа, Индия (L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India).

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Ципла Лтд., Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО "Фирма ЕВРОСЕРВИС"

142717, Московская обл.

Ленинский р-н, Сельское поселение Развилковское,

П. Развилка, кв-л 1, влад. 7

Тел.(495) 789-46-19;

факс:(495) 660-94-76

http://www.euro-service.ru

Генеральный директор
ООО «ЕСКО ФАРМА» **Кузнецов И.Г.**