

Листок-вкладыш – информация для пациента

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 250 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 500 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Действующие вещества: салметерол + флутиказон

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 Мультидиск, и для чего его применяют.
 2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид Мультидиск.
 3. Применение препарата Серетид Мультидиск.
 4. Возможные нежелательные реакции.
 5. Хранение препарата Серетид Мультидиск.
 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
- 1. Что из себя представляет препарат Серетид Мультидиск, и для чего его применяют**

Препарат Серетид Мультидиск содержит два действующих вещества салметерол и флутиказона пропионат:

- салметерол – это бронходилататор длительного действия. Бронходилататоры способствуют расширению дыхательных путей. Это облегчает прохождение воздуха через них. Данные эффекты сохраняются в течение как минимум 12 часов. При регулярном применении он помогает поддерживать проходимость мелких бронхов;
- флутиказона пропионат – это глюкокортикостероид местного действия, который при ингаляционном применении оказывает противовоспалительный и противоаллергический эффект. Уменьшает отек и воспаление в стенке бронха и тем самым облегчает дыхание.

Показания к применениюБронхиальная астма

Препарат Серетид Мультидиск применяется для регулярного лечения бронхиальной астмы у взрослых и детей старше 4 лет.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Препарат Серетид Мультидиск применяется для поддерживающей терапии у взрослых пациентов с ХОБЛ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

Препарат Серетид Мультидиск помогает предотвратить симптомы астмы (одышку и появление хрипов). Однако препарат не следует применять для купирования внезапного приступа одышки или хрипов. В этих случаях следует использовать быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор, например, сальбутамол. Вам следует всегда носить с собой ингалятор короткого и быстрого действия.

2. О чем следует знать перед применением препарата Серетид Мультидиск**Противопоказания****Не применяйте препарат Серетид Мультидиск:**

- если у Вас аллергия на салметерол, флутиказона пропионат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- для лечения детей до 4 лет;
- если у Вас аллергия на белок молока.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Серетид Мультидиск проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеются:

- аллергия на лактозу и молочный белок;
- туберкулез легких в настоящее время или в прошлом;
- проблемы со щитовидной железой (повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови);
- грибковая, вирусная или бактериальная инфекция органов дыхания;
- закрытоугольная глаукома (повышение внутриглазного давления);
- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- остеопороз (снижение плотности костей);
- сахарный диабет (препарат Серетид Мультидиск может вызывать повышение уровня сахара в крови);

- заболевания сердца или сосудов (высокое артериальное давление крови, аритмия, тахикардия и т.д.);
- низкий уровень калия в крови.

Если Вы ранее принимали системные глюкокортикостероиды (в виде таблеток или инъекций) для лечения бронхиальной астмы и других аллергических заболеваний, то при переходе на ингаляционную терапию у Вас может возникнуть обострение аллергического заболевания, такого как аллергический ринит, крапивница, атопический дерматит. У Вас могут появиться соответствующие симптомы: заложенность носа, выделения из носа, повторяющиеся чихания, зуд в полости носа, зудящая сыпь на коже. Обязательно сообщите об этом лечащему врачу, он назначит Вам антигистаминные (противоаллергические) препараты и/или препараты местного действия (например, мази, кремы), в том числе содержащие глюкокортикостероиды.

Дети

Не давайте препарат Серетид Мультидиск детям в возрасте до 4 лет для лечения бронхиальной астмы.

Другие препараты и препарат Серетид Мультидиск

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, такие как:

- бета-адреноблокаторы – препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления или других заболеваний сердца (например, атенолол, пропранолол или соталол);
- ритонавир – препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- препараты, применяемые для лечения инфекций (например, кетоконазол и эритромицин);
- метилксантины – препараты применяемые для терапии нарушения дыхания (например, эуфиллин, теофиллин);
- глюкокортикостероиды – препараты, применяемые для подавления иммунитета и лечения воспалений, отеков, аллергии, ревматизма и т.д.;
- диуретики, также известные как мочегонные препараты;
- антидепрессанты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Серетид Мультидиск проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед началом применения препарата Серетид Мультидиск проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились. Следует соблюдать общепринятые меры предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

Препарат Серетид Мультидиск содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу (молочный сахар) в виде лактозы моногидрата. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Лактоза содержит небольшое количество молочного белка. Если у Вас аллергия на белок молока, Вам не следует применять данный лекарственный препарат.

3. Применение препарата Серетид Мультидиск

Всегда применяйте препарат Серетид Мультидиск в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Бронхиальная астма

- одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки;
или
- одна ингаляция (50 мкг салметерола и 250 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки;
или
- одна ингаляция (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

Максимальная рекомендуемая доза составляет 1 ингаляция (50 мкг салметерола и 500 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет не требуется коррекция дозы препарата Серетид Мультидиск.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекция дозы препарата Серетид Мультидиск.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени не требуется коррекция дозы препарата Серетид Мультидиск.

Применение у детей и подростковБронхиальная астма*Дети старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети от 4 до 12 лет

Одна ингаляция (50 мкг салметерола и 100 мкг флутиказона пропионата) 2 раза в сутки.

Дети младше 4 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Серетид Мультидиск у детей младше 4 лет не установлены.

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)

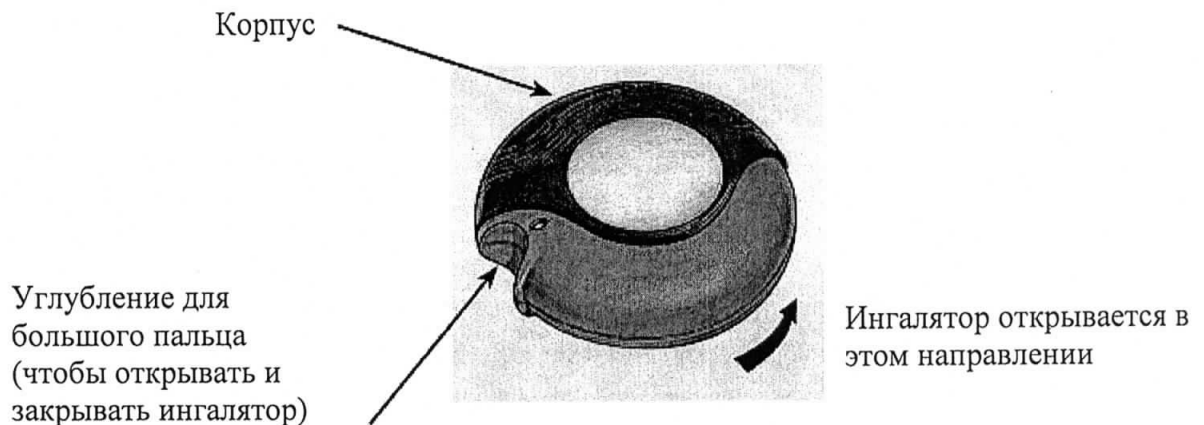
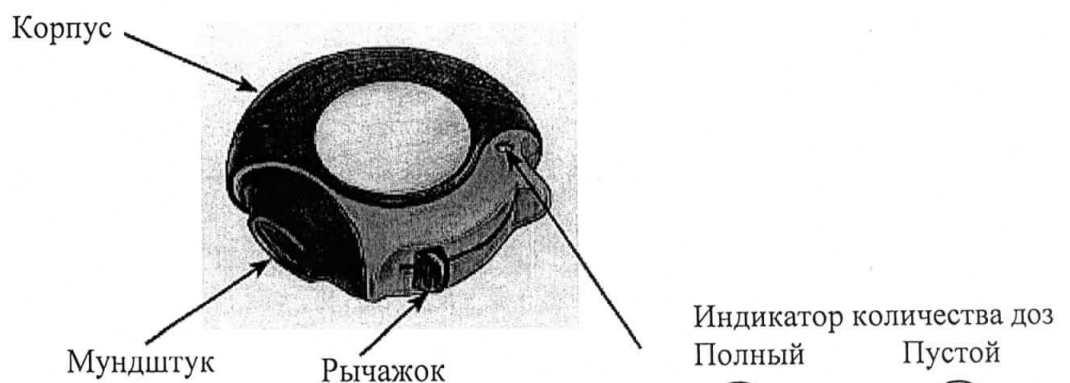
Препарат Серетид Мультидиск по показанию ХОБЛ у детей не применяется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Серетид Мультидиск вдыхают в легкие через рот.

Инструкция по применению ингалятора «Мультидиск»*Мультидиск закрыт*

Когда Вы вынимаете препарат Серетид Мультидиск из коробки, он находится в закрытом положении.

*Мультидиск открыт*

Индикатор количества доз
Полный Пустой

60 0

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат Серетид Мультидиск содержит 28 или 60 доз в форме порошка. Каждая доза точно измерена и защищена гигиенически. Не требуется ни поддержание уровня дозы, ни дополнительное ее заполнение.

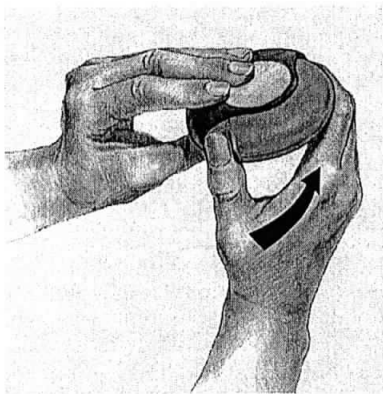
Ингалятор имеет индикатор, который после проведенной ингаляции показывает количество оставшихся доз. Числа идут в убывающем порядке от 60 до 0 или от 28 до 0. Числа от 5 до 0 имеют красный цвет, предупреждая о том, что в ингаляторе осталось только несколько доз. Появление в окошке цифры 0 означает, что ингалятор пуст и непригоден для дальнейшего использования.

Для проведения ингаляции выполните пять последовательных действий:

1. откройте ингалятор;
2. нажмите на рычажок;
3. вдохните дозу препарата Серетид Мультидиск;
4. закройте ингалятор;
5. прополощите рот.

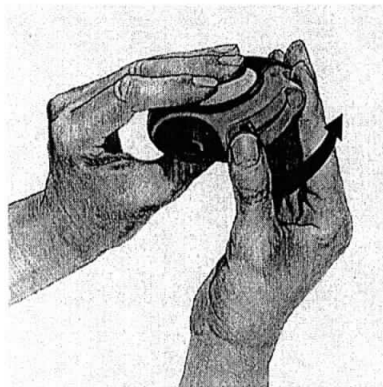
Как работает ингалятор

При повороте рычажка ингалятора открывается небольшое отверстие в мундштуке, высвобождая дозу, которая уже готова к ингаляции. При закрывании ингалятора рычажок автоматически возвращается в первоначальное положение, оставаясь, таким образом, готовым для применения следующей необходимой дозы. Упаковка защищает ингалятор, когда он не используется.



1. Откройте ингалятор

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



2. Нажмите на рычажок

Держите ингалятор мундштуком к лицу. Ингалятор можно держать правой или левой рукой. Нажмите на рычажок в направлении от себя до упора, пока не услышите щелчок. Теперь ингалятор готов к работе. Когда Вы нажимаете на рычажок, доступна доза для ингаляции. При этом количество оставшихся доз уменьшается, что указывается в окошке индикатора. Нажимайте на рычажок только перед проведением ингаляции, иначе это приведет

к напрасному расходу препарата.



3. Вдохните дозу лекарства

Перед ингаляцией препарата Серетид Мультидиск внимательно прочитайте данный раздел.

- Держите ингалятор на некотором расстоянии ото рта и сделайте глубокий выдох без усилия. Помните: никогда нельзя делать выдох в ингалятор!
- Плотно обхватите мундштук губами. Сделайте равномерный и глубокий вдох через рот (не через нос).
- Уберите ингалятор ото рта.
- Задержите дыхание приблизительно на 10 секунд или дольше, насколько сможете.
- Сделайте медленный выдох.
- Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или можете не ощутить поступление лекарственного препарата Серетид Мультидиск.



4. Закройте ингалятор

Для того, чтобы закрыть ингалятор, поместите большой палец в специальное углубление и нажимайте в направлении к себе до упора, пока не услышите щелчок. Рычажок автоматически возвращается в исходное положение. Ингалятор опять готов к применению.

5. Прополощите рот

После применения ингалятора прополощите рот водой и затем сплюньте ее.

Помните

Храните ингалятор сухим.

Храните ингалятор закрытым, когда не используете его.

Никогда нельзя делать выдох в ингалятор.

Поворачивайте рычажок только в тот момент, когда Вы готовы к применению дозы.

Не превышайте назначенной дозы. Держите ингалятор в недоступном для детей месте.

Продолжительность терапии

Очень важно, чтобы Вы применяли препарат регулярно каждый день. Не прекращайте лечение без рекомендации лечащего врача, даже если Ваше самочувствие улучшилось.

Не изменяйте дозу, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Это может ухудшить Ваше дыхание.

Если Вы применили препарата Серетид Мультидиск больше, чем следовало

Если Вы случайно применили препарат Серетид Мультидиск в большей дозе, чем рекомендовано, сообщите об этом лечащему врачу. Вы можете почувствовать дрожь, головную боль, учащенное сердцебиение, головокружение, слабость, боль в суставах.

Если Вы получаете более высокие дозы в течение продолжительного периода времени, Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Это связано с тем, что более высокие дозы препарата Серетид Мультидиск могут уменьшать количество стероидных гормонов, вырабатываемых надпочечниками.

Если Вы забыли применить препарат Серетид Мультидиск

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примените препарат Серетид Мультидиск в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Серетид Мультидиск

Если Вы внезапно прекратили применение препарата Серетид Мультидиск или снизили дозу, у Вас может возникнуть обострение заболевания (ухудшение дыхания). Также у Вас могут возникнуть проблемы с надпочечниками.

Не применяйте данный препарат для купирования внезапных приступов одышки, он не сможет облегчить Ваше состояние. Вам понадобится препарат быстрого действия, который может порекомендовать Вам лечащий врач.

Вам необходимо всегда носить с собой ингалятор быстрого действия, в качестве препарата для неотложной помощи.

Немедленно обратитесь к врачу в случае усугубления бронхиальной астмы или ухудшения дыхания. Вы можете чувствовать большую одышку, чаще чувствовать сдавление в груди, либо Вам может потребоваться применение большего количества Вашего лекарственного препарата быстрого действия, облегчающего дыхание.

Если у Вас отмечается что-либо из указанного, Вам необходимо продолжить применение препарата Серетид Мультидиск, но не увеличивать число ингаляций.

Обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться дополнительное лечение.

Когда Ваш организм находится в стрессовом состоянии, вызванном, например, повышенной температурой, травмой (такой, как автомобильная авария), инфекцией или операцией, проблемы с надпочечниками могут усугубиться, и у Вас могут возникнуть нежелательные реакции.

При появлении любых побочных эффектов проконсультируйтесь с лечащим врачом. Для профилактики развития данных симптомов лечащий врач может назначить Вам дополнительные глюкокортикостероиды в форме таблеток.

При наличии вопросов по применению препарата Серетид Мультидиск обратитесь к лечащему врачу.

Если ингалятор неисправен или необходима дополнительная информация, обратитесь по телефону или адресу, указанному в пункте 6.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Серетид Мультидиск может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Серетид Мультидиск и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- если у Вас возникают затруднения дыхания сразу после применения препарата Серетид Мультидиск, такие как стеснение в груди, кашель, свистящее дыхание или ощущение нехватки воздуха;
- если у Вас возникают любые признаки аллергических реакций:
 - сыпь на коже или крапивница в сочетании с затрудненным дыханием;
 - отек лица, особенно вокруг рта (отек языка и глотки может затруднить глотание и дыхание);
 - свистящее дыхание, кашель или затруднение дыхания;
 - предобморочное состояние – внезапное ощущение слабости или головокружения (что может привести к обмороку или потере сознания).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Серетид Мультидиск:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- воспаление верхних дыхательных путей (назофарингит).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кандидоз ротовой полости и глотки (белый творожистый налет на языке, слизистой оболочке полости рта и глотки, небных миндалинах);
- воспаление слизистой бронхов (бронхит);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), что может проявляться в виде сердцебиения, мышечной слабости и судорог;
- дискомфорт в горле;
- охриплость голоса и/или дисфония (изменение голоса);

- воспаление придаточных пазух носа (чувство напряжения или тяжести в носу, щеках и за глазами, иногда сопровождающееся пульсирующей болью);
 - синяки (кровоподтеки на коже);
- мышечные спазмы;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- переломы;
- у пациентов с ХОБЛ – пневмония (воспаление легких).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- катаракта (помутнение хрусталика глаза);
- гипергликемия (повышение уровня сахара в крови);
- тревожность, нарушения сна;
- тремор (дрожание);
- учащенное сердцебиение, тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений), фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия);
- стенокардия (боль за грудиной).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кандидоз пищевода;
- глаукома (повышение внутриглазного давления);
- изменения в поведении, в том числе повышенная активность и раздражительность (особенно у детей);
- аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию (нарушение сердечного ритма);
- синдром Иценко-Кушинга, кушингоидные симптомы (ожирение, лунообразное лицо/округление лица, изменения цвета кожи, усиление роста волос на теле), угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани;
- парадоксальный бронхоспазм (возникновение затруднения дыхания сразу после применения препарата).

Неизвестно (частота не может быть определена)

- депрессия, агрессия (в основном у детей);
- нечеткость зрения

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей и подростков редко (не более чем у 1 человека из 1 000) может возникать задержка роста. Регулярно измеряйте рост детей и подростков, применяющих препарат Серетид Мультидиск длительное время.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Серетид Мультидиск

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день данного месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре ниже 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. 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 Мультидиск содержит**

Действующими веществами являются салметерол и флутиказона пропионат.

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 100 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафоата микронизированного 72,5 мкг) и 100 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 250 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафоата микронизированного 72,5 мкг) и 250 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Серетид Мультидиск, 50 мкг + 500 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

8972 - 2019

Каждая доза содержит 50 мкг салметерола (в виде салметерола ксинафоата микронизированного 72,5 мкг) и 500 мкг флутиказона пропионата микронизированного.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Серетид Мультидиск и содержимое упаковки

Порошок для ингаляций дозированных.

Препарат Серетид Мультидиск представляет собой круглое пластмассовое устройство (ингалятор) двух оттенков фиолетового (темно-фиолетовый и светло-фиолетовый) цвета диаметром около 8,5 см и высотой около 3 см со счетчиком доз, показывающим 60 доз. Содержимое ингалятора: порошок белого или почти белого цвета.

Ламинированный алюминиевый стрип с 60 ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) помещен в круглый пластмассовый ингалятор двух оттенков фиолетового цвета (темно-фиолетовый и светло-фиолетовый). По 1 ингалятору вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Производитель (выпускающий контроль качества)

Франция / France

«Глаксо Вэлком Продакшен» / Glaxo Wellcome Production

Зон Индустриэль № 2, Рю Лавуазье, 23, 27000 Эвро, Франция / Zone Industrielle No. 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnr.complaints@gsk.com.

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте ЦЭИЗ: www.rceth.by.

Листок-вкладыш на русском языке доступен на веб-сайте ЦЭИЗ: <http://www.rceth.by>.

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2025 Группа компаний GSK или их правообладатель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь