



Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**SERETİD EVOHALER** 25/50 mkq, 25/125 mkq, 25/250 mkq, İnhalasiya üçün dozalanmış  
aerozol (120 doza)

SERETIDE® EVOHALER™

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* preparatın bir dozasının tərkibində 36,3 mkq salmeterol ksinafoat (25 mkq salmeterola ekvivalent) və 50 mkq və ya 125 mkq və ya 250 mkq flutikazon propionat vardır.

*Köməkçi maddə:* 1,1,1,2-tetraftoretan (propellent HFA-134a), ozondan təhlükəsiz.

### **Təsviri**

Plastik püskürdücüyə yerləşdirilmiş, dozalayıcı klapan və mühafizə qapağı ilə təchiz edilmiş alüminium balon

Balonda ağ rəngli və ya demək olar ağ rəngli suspenziya vardır.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərinin müalicəsi üçün preparatlar. Simpatomimetiklər, tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərini müalicə etmək üçün digər preparatlarla kombinasiyada. Tənəffüs yollarının obstruktiv xəstəliklərini müalicə etmək üçün Salmeterol və digər preparatlar

**ATC kodu:** R03AK06.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

#### ***Farmakodinamikası***

Seretid Evoxaler – kombinə edilmiş preparatdır, onun tərkibinə müxtəlif təsir mexanizminə malik və  $\beta$ -aqonistlərin və inhalyasion kortikosteroidlərin tətbiqinin ən rahat rejimini təmin edən salmeterol və flutikazon propionat daxildir. Salmeterol bronxospazmın baş verməsinin qarşısını alır, flutikazon propionat isə xarici tənəffüsün funksiyasını yaxşılaşdırır və vəziyyətin kəskinləşməsinin qarşısını alır.

#### ***Salmeterol***

Salmeterol -  $\beta_2$ -adrenoreseptorların uzun müddət təsir göstərən (12 saata kimi) selektiv aqonistidir. Salmeterolun molekulu uzun yan zəncirə malikdir, bunun nəticəsində o, reseptorun xarici sahəsi ilə bağlanır. Salmeterol histamin tərəfindən induksiya edilən bronxospazmın qarşısını almaqda effektivdir, bronxodilyatasiya əmələ gətirir, bronxların hiperaktivliyini azaldır. Toxumalarda tosqun hüceyrələrin histamin, leykotrienlər və prostaqlandin D<sub>2</sub> kimi yüngül mediatorlarının azad olmasını uzun müddət ləngidir.

Salmeterol nəfəslə alınan allergenlərin erkən və gecikmiş fazalarına reaksiyanı dəf edir: bir dozanı yeritdikdən sonra sonuncu fazanın dəf edilməsi 30 saata kimi çəkir.

Salmeterolun birdəfəlik qəbulu bronxial hipercavabı zəiflədir, bu da salmeterolun əlavə, qeyri-bronxgenişləndirici xüsusiyyətinə dəlalət edir, lakin onun klinik əhəmiyyəti hələ məlum deyildir. Bu mexanizm kortikosteroidlərin iltihab əleyhinə effektivindən fərqlənir.

### *Flutikazona propionat*

Flutikazon propionat yerli təsir göstərən QKS qrupuna aiddir və tövsiyə olunmuş dozalarda inhalyasiya ilə yeridildikdə ağciyərlərdə iltihab əleyhinə təsir göstərir, bu da astmanın kəskinləşməsi tezliyinin və simptomların ağırlaşmasının azalmasına gətirib çıxarır. Flutikazon propionatın təsiri sistemə təsir göstərən QKS-lərə xas əlavə reaksiyalar ilə müşayiət olunmur.

Flutikazon propionatı inhalyasiya şəklində maksimum dozada uzun müddət qəbul etdikdə, böyrəküstü vəzi qabıqlarının sutkalıq hormon sekresiyası böyükclərdə və uşaqlarda norma həddində qalır. Digər inhalyasiya QKS-ləri alan pasiyentləri flutikazon propionata keçirdikdə, əvvəllər QKS-ləri daxilə qəbul etdiklərinə baxmayaraq, böyrəküstü vəzi qabıqlarının sutkalıq hormon sekresiyası tədricən normaya düşür. Bu, ona dəlalət edir ki, flutikazon propionatın inhalyasiya şəklində tətbiqi fonunda böyrəküstü vəzi qabıqlarının funksiyası bərpa olunur. Flutikazon propionatın uzun müddət tətbiqi zamanı böyrəküstü vəzi qabıqlarının ehtiyat funksiyası da norma həddində qalır, bu da stimulyasiya testlərinin nəticələri ilə təsdiq olunur. Lakin nəzərə almaq lazımdır ki, aparılan müalicədən sonra da böyrəküstü vəzilərin ehtiyat funksiyalarının aşağı düşməsi qalığı uzun müddət saxlanıla bilər.

### **Farmakokinetikası**

Salmeterolun və flutikazon propionatın eyni vaxtda inhalyasiya ilə yeridilməsi bu maddələrin heç birinin farmakokinetikasına təsir göstərmir.

#### *Salmeterol*

Salmeterol ağciyərlər səviyyəsində yerli təsir göstərir, beləliklə, onun qan plazmasında səviyyəsi terapevtik effekti müəyyən etmir.

Salmeterolun farmakokinetikası üzrə göstəricilər çox məhduddur, çünki o terapevtik dozalarda inhalyasiya yolu ilə yeridildikdən sonra plazmada preparatın cüzi konsentrasiyalarını (200 pikoqram/ml və ya daha az) müəyyən etmək texniki cəhətdən çox çətin olur. Salmeterol ksinafoatı müntəzəm olaraq inhalyasiya yolu ilə qəbul etdikdə, qan cərəyanı sistemində 100 nq/ml konsentrasiyalarda hidroksinaft turşusu müəyyən edilir. Bu konsentrasiyalar toksikoloji tədqiqatlar apararkən aşkar edilmiş stasionar konsentrasiyalardan təxminən 1000 dəfə aşağıdır. Preparatdan uzun müddət (12 aydan çox) müntəzəm olaraq istifadə etdikdə, onun tənəffüs yollarının obstruksiyası olan pasiyentlərə mənfi təsiri aşkar edilmir.

*in vitro* tədqiqatlarında göstərilmişdir ki, Salmeterol əsasən P450 3A4 (CYP3A4) sitoxrom sistemi vasitəsilə  $\alpha$ -hidroksisalmeterola kimi metabolitləşir.

7 gün ərzində ketokonazolla (400 mq) birgə təyin edilməsi salmeterolun plazmada sonradan toplanmaması ilə ekspozisiyasının əhəmiyyətli dərəcədə artmasına səbəb olur (Bax: «Xüsusi göstərişlər» və «Dərmanların qarşılıqlı təsiri» bölmələrinə)

#### *Flutikazon propionat*

Inhalyasiya yolu ilə yeridildikdən sonra flutikazon propionatın tam biomənimsənilməsi preparatın çatdırılma sistemindən asılı olaraq təxminən 7.8% təşkil edir. Astma və ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) olan pasiyentlərdə flutikazon propionatın inhalyasiya yolu ilə yeridilməsi zamanı sistem təsiri aşağı olduğu müşahidə olunur.

Sistemli absorbsiya əsasən ağciyərdə baş verir. Nəfəslə alınan dozanın bir hissəsi udula bilər, lakin qaraciyərdən ilkin keçidi zamanı preparat intensiv metabolizmə uğradığından onun sistemli təsiri cüzdür. Flutikazon propionatın daxilə qəbulu zamanı biomənimsənilməsi 1%-dən də aşağı olur. Inhalyasiya olunmuş doza ilə flutikazon propionatın sistemə təsiri arasında birbaşa asılılıq mövcuddur.

Flutikazon propionat böyük paylanma həcminə (300 l) malikdir, zülallarla bağlanması 91 %-dir.

Flutikazon propionat, əsasən R450 sitoxrom sisteminin CYP3A4 fermenti vasitəsilə qeyri-aktiv törəməyə transformasiya olunması nəticəsində sistemin qan cərəyanından tez xaric olunur. Flutikazon propionatı və CYP3A4 fermentinin inhibitorlarını eyni zamanda təyin edərkən, ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki flutikazon propionatın sistemə təsiri arta bilər.

Flutikazon propionat yüksək plazma klirensinə (1150 ml/dəq.) malikdir.

Yarımxaricolma dövrü təxminən 8 saat təşkil edir. Flutikazon propionatın böyrək klirensi aşağı səviyyədədir (0,2%-dən də az) və metabolitin 5%-dən də az hissəsi sidiklə xaric olunur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Astmanın müntəzəm müalicəsi (tənəffüs yollarının dönər xarakterli obstruksiyası):

- uzunmüddətli təsire malik beta-adrenoreseptorların aqonistlərinin və inhalyasiya QKS-lərinin dəstəkləyici dozasını alan pasiyentlərdə,
- inhalyasiya QKS-ləri ilə müalicə fonunda xəstəliyin simptomları qalmış xəstələrdə,

- müntəzəm olaraq bronxgenişləndiricilər ilə müalicə olunan və inhalyasion QKS-lərə ehtiyac duyan pasiyentlərdə.

Böyüklərdə xroniki bronxit və ağciyərlərin emfizeması da daxil olmaqla, ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) zamanı dəstəkləyici terapiya, bu da pasiyentlərin ölüm hallarını azaldır.

### **Əks göstərişlər**

-preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq

-4 yaşınadək uşaqlar

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Astmanın müalicəsi ardıcıl proqrama uyğun olaraq aparılmalıdır, xəstənin vəziyyətinə müntəzəm həm kliniki nəzarət etmək lazımdır, həm də xarici tənəffüs funksiyasının göstəriciləri müəyyənləşdirmək yolu ilə. Seretid Evoxaler preparatı kəskin simptomların aradan qaldırılması üçün nəzərdə tutulmamışdır. Çünki belə hallarda tez və qısamüddətli təsir göstərən inhalyasiya bronxgenişləndiricilərdən (məsələn, salbutamol), istifadə olunmalıdır. Pasiyentləri məlumatlandırmaq lazımdır ki, onlar həmişə kəskin simptomları aradan qaldırmaq üçün belə preparatları özləri ilə gəzdirsinlər.

Xəstəliyin kəskinləşməsi zamanı, xəstənin vəziyyəti və xəstəliyin gedişatı ciddi və kəskin pisləşəcəyi halda Seretid Evoxaler dərman ilə müalicəyə başlamamaq olmaz.

Seretid Evoxaler preparatı ilə müalicə zamanı ciddi astma-asılı yan təsirlər və kəskinləşmələr baş verə bilər. Xəstələrə müalicəni davam etdirmək məsləhət görmək lazımdır, ancaq həkimə məsləhət üçün müraciət etsinlər, əgər Seretid Evoxaler preparatı ilə müalicə başladıqdan sonra simptomlar nəzarətsiz qalır və ya pisləşir.

Qısamüddətli təsirə malik bronxgenişləndiricilərin qəbuluna ehtiyacın artması, xəstəliyə nəzarətin pisləşdiyinə dəlalət edir, belə hallarda pasiyent həkimə müraciət etməlidir.

Bronxospastik sindroma nəzarətin qəflətən və kəskin surətdə şiddətlənməsi həyat üçün təhlükə törədir, odur ki, belə hallarda pasiyent təxirə salmadan həkimə müraciət etməlidir. Ola bilər ki, həkim QKS-nin daha yüksək dozasını təyin etsin. Seretid Evoxalerin təyin edilmiş dozası xəstəliyin adekvat nəzarətini təmin etmirsə, pasiyent məsləhət almaq üçün həkimə müraciət etməlidir.

Bronxial astma əlamətləri üzərində nəzarət əldə edildikdə, Seretid Evoxaler preparatın dozasını tədricən azaltmaq lazımdır. Dozanı azaldaraq, xəstənin simptomlarına mütəmadi nəzarət mühüm əhəmiyyətli sayılır. Preparatı ən aşağı effektiv dozada tətbiq etmək lazımdır.

Astması olan pasiyentlərdə kəskinləşmənin inkişaf təhlükəsi saxlandığına görə Seretid Evoxaler preparatı ilə müalicəni qəflətən dayandırmaq olmaz; preparatın dozasını tədricən, həkimin nəzarəti altında azaltmaq lazımdır. Preparatı ən aşağı effektiv dozada tətbiq etmək lazımdır.

AXOX-la xəstələrdə preparatın tətbiqinin dayandırılması dekompensasiya simptomları ilə müşayiət oluna bilər, odur ki, həkim nəzarətinə tələbat yarana bilər.

AXOX-la xəstələrdə Seretid Evoxalerlə müalicə fonunda pnevmoniyanın inkişafı hallarının artması aşkar edilmişdir, bununla əlaqədar olaraq, müalicəni aparan həkim belə pasiyentlərdə pnevmoniyanın ehtimal edilən klinik simptomlarına qarşı diqqətli olmalıdır.

Tərkibində kortikosteroidlər olan digər inhalyasiya preparatları kimi Seretid Evoxaler də ağciyərlərin aktiv və ya latent vərami olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Bəzən Seretid Evoxalerin yüksək terapevtik dozaların tətbiqi zamanı ürək ritminin pozulmasını yarada bilər məsələn, supraventrikulyar taxikardiya, ekstrasistoliya və ya qulaqcıqların fibrillyasiyası və qan plazmasında kalium səviyyəsinin yüngül tranzitor azalması. Ona görə də Seretid Evoxaler preparatı ürək-damar xəstəlikləri, ürək ritminin pozulması, şəkərli diabet, tireotoksikoz, korreksiya olunmamış hipokaliyemiya və ya qan plazmasında kaliumun aşağı səviyyədə olmasına meyilli olan xəstələrin müalicəsi üçün ehtiyatla tətbiq etmək lazımdır.

Seretid Evoxaler tireotoksikozu olan pasiyentlərə ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Simpatomimetik vasitələrin təyini zamanı, ələlxüsüs tövsiyə olunan dozadan yüksək dozalarda, sistolik təzyiqin və ürək ritminin qalxmasını gözləmək olar, bununla əlaqədar olaraq, ürək-damar xəstəlikləri olan pasiyentlərə Seretid Evoxaler təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Simpatomimetiklərin terapevtik dozadan yüksək dozada istifadə olunması qan zərdabında kaliumun müvəqqəti olaraq aşağı düşməsinə gətirib çıxara bilər, odur ki, zərdabda kaliumun səviyyəsinin aşağı düşməsinə meyilli olan pasiyentlərə Seretid Evoxaler ehtiyatla təyin edilməlidir.

Böyrəküstü vəziləri funksiyasının pozulması ehtimalını nəzərə alaraq, xüsusi ehtiyatla xəstələri peroral steroid terapiyasından Seretid Evoxaler ilə müalicəyə keçirmək lazımdır.

İnhalyasiya şəklində qəbul edilən istənilən QKS sistemli təsir göstərə bilər, ələlxüsus uzun müddət yüksək dozalarda qəbul olunduqda; lakin qeyd etmək lazımdır ki, belə simptomların əmələ gəlmə ehtimalı peroral QKS-lərlə müalicə aparıldıqda olandan çox aşağıdır. Ehtimal edilən sistemli effektlərinə Kuşinq sindromu, uzun kuşinqsayaq cizgiləri, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının boğulması, uşaqlarda və yeniyetmələrdə boy atmanın ləngiməsi, sümüklərin mineral qatılığının aşağı düşməsi, katarakta, qlaukoma daxildir. Odur ki, inhalyasiya QKS-lərinin dozasını xəstəliyin simptomları üzərində effektiv nəzarətin saxlanılmasını təmin edən minimal dozayadək titrləmək belə vacibdir.

Xəstələrin yüksək dozalarla inhalyasiyon kortikosteroidlərlə uzun müddətli müalicəsi böyrəküstü vəziləri qabığının funksiyasının ləngidə və kəskin adrenal kriz yarana bilər. Flutikazon propionat 500 mq və 1000 mq dozalarda qəbulu zamanı böyrəküstü vəziləri qabığının funksiyasının ləngiməsi və kəskin adrenal krizin yaranması tək-tək halları təsvir edilmişdir. Zədə, cərrahi əməliyyatlar, infeksiya və ya hər hansı bir dozanın sürətlə aşağı düşməsi, kəskin adrenal krizi doğuran potensial hallardır. Simptomlar adətən aydın bilinmir anoreksiya, qarın ağrısı, bədən kütləsinin azalması, yüksək yorğunluq, baş ağrısı, ürəkbulanma, qusma, , arteriyal hipotenziya, şüurun ləngiməsi, hipoqlikemiya və qıcolmalar kimi bir üzə verə bilər. Stress dövründə və ya cərrahi müdaxilə zamanı sistemli əlavə kortikosteroidlərin təyinatı zəruriliyini nəzərə almaq lazımdır.

İnhalyasiya şəklində qəbul olunan flutikazon propionatdan sonra sistem QKS-lərini tədricən ləğv etmək lazımdır, Belə pasiyentlərə tövsiyə olunmalıdır ki, yanlarında müxtəlif stress vəziyyətlərində əlavə olaraq QKS-lərin qəbulu zərurətini göstərən xüsusi vərəq gəzdirsinsinlər.

Flutikazon propionatın inhalyasiya formasının tətbiqi peroral steroidlərin qəbulunun zəruriliyini minimuma endirməlidir, amma xəstələrin peroral steroidlərdən keçdikdə müəyyən vaxt ərzində adrenal ehtiyat pozuntuların yaranma riski qalır. Keçmişdə təcili yardım kimi yüksək dozalarda kortikosteroid işlədən bu xəstələrdə bu riskə məruz qalırlar. Qalıq çatışmazlığı yaranma imkanını həmişə təxirəsalınmaz yardım və mümkün olan stress hallarında düşünüb və kortikosteroid tətbiqinin zəruriliyini nəzərə almaq lazımdır.

Müəyyən prosedurlardan öncə böyrəküstü vəzi çatışmazlığı dərəcəsini qiymətləndirmək üçün xüsusi konsultasiya lazım ola bilər.

Qanda qlükozanın səviyyəsinin qalxmasının nadir halları barədə məlumatlar daxil olmuşdur, odur ki, şəkərli diabeti olan xəstələrə Seretid Evoxaler preparatı ehtiyatla tətbiq olunmalıdır.

Ritonavirin tətbiqi flutikazon propionatın konsentrasiyasını qan plazmasında xeyli artırır. Bu səbəbdən, yalnız əgər potensial faydası sistemli kortikosteroidlərin yan təsiri riskindən çox deyilsə, birgə istifadədən çəkinmək lazımdır. Flutikazon propionatın digər CYP 3A P450 3A4 güclü inhibitorları ilə birgə qəbulu zamanı sistemli əlavə təsirlərin riski artır.

Üç illik kliniki tədqiqatın məlumatına görə AXOX ilə xəstələrin, Seretid Evoxaler tətbiqi zamanı placebo ilə müqayisədə, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyon xəstəlikləri (əsasən pnevmoniya və bronxit) haqqında məlumatların sayı artmışdır. Üç illik tədqiqatda AXOX ilə xəstələrdə, yaşlı xəstələrdə, aşağı bədən çəkisi indeksi ( $< 25 \text{ kq/m}^2$ ) olan xəstələrdə, çox ağır xəstəliyi olan pasiyentlərdə (sürətləndirilmiş nəfəsvermə həcmi  $< 30\%$  lazımi səviyyədə) aldıkları müalicədən asılı olmayaraq, pnevmoniyanın yaranma riski daha böyük idi. Həkimlər bu kateqoriyadan olan xəstələrə, pnevmoniya və aşağı tənəffüs yollarının digər infeksiyalar inkişafı riski ilə, diqqətli olmalıdırlar, çünki AXOX kəskinləşməsi və pnevmoniyanın kliniki simptomları tez-tez üst-üstə düşür. Əgər AXOX ilə pasiyentlərdə pnevmoniya yaranır, Seretid Evoxaler preparatı ilə müalicəyə yenidən baxılmalıdır.

Eyni zamanda flutikazon propionat və ritonavir qəbul edən pasiyentlərdə dərmanların yüksək dərəcədə təsir göstərdiyi barədə məlumatlar daxil olmuşdur. Bu qarşılıqlı təsirlər Kuşinq sindromu və böyrəküstü vəzilərin boğulması kimi sistem effektlərini törədirdi, odur ki, flutikazon propionatın və ritonavirin eyni zamanda tətbiqindən çəkinmək lazımdır, bir şərtlə ki, pasiyent üçün gözlənilən fayda sistem QKS-nin törədə biləcəyi əlavə effektlərdən üstün olsun.

Bronxial astmanın müalicəsinə əlavə olunan salmeterolun təhlükəsizliyi üzrə aparılan kliniki tədqiqatların (SMART) nəticələri göstərdi ki, bronxial astmanın səbəb olduğu ölüm halları plasebo ilə müqayisədə salmeterol qrupunda daha yüksəkdir. Güman etmək olar ki, Afro-amerika mənşəli pasiyentlər arasında tənəffüs sistemi tərəfindən ciddi arzuolunmaz hallar/ ölüm halları digər pasiyentlərə nisbətən yüksək olur. Bunun farmakokinetik faktorlar və ya digər səbəblər üzündən olması məlum deyil. Bu tədqiqatda

inhalyasiya QKS-nin eyni zamanda tətbiqinin bronxial astma ilə bağlı letal nəticələrə təsiri öyrənilməmişdir.

Dərman vasitələrinin qarşılıqlı təsiri öyrənilərkən aşkar edilmişdir ki, ketokonazolun sistemli terapiya qismində yanaşı tətbiq olunması nəticəsində salmeterolun təsiri güclənir. Bu da QT intervalının uzanmasına və güclü ürək döyüntüsünə gətirib çıxara bilər.

Ona görə də ketokonazol və digər CYP P450 3A4 güclü inhibitorlar ilə eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır, yalnız əgər qəbulun potensial faydası salmeterolun müalicə zamanı yaranan sistemli yan təsirlər riskindən çox olmayacaq.

İdmançılara ehtiyatla preparatı tətbiq etmək lazımdır, antidoping testlər zamanı müsbət nəticə göstərir.

Inhalyasiya yolu ilə yeridilən digər preparatlarda olduğu kimi, doza yeridildikdən dərhal sonra təngnəfəsliyin çox güclənməsi ilə paradoks alerjiik bronxospazmin inkişafı baş verə bilər. Bu vəziyyət qısatəsirli bronx genişləndiriciləri vasitəsilə tezliklə aradan qaldırılmalıdır. Seretid Evoxaler preparatının tətbiqi dərhal dayandırılmalı, xəstənin vəziyyəti qiymətləndirilməli və zərurət yarandıqda, alternativ müalicə təyin olunmalıdır.

$\beta_2$ -aqonistlərinin müalicəsi fonunda ürək döyüntüsü, tremor və baş ağrısı tutmaları kimi əlavə təsirlərin inkişafı qeyd edilmişdir, lakin bunlar keçici idi və həmin preparatların müntəzəm qəbulu zamanı keçib gedirdi.

#### *Uşaqlar*

Flutikazon propionat yüksək dozada qəbul edən 16 yaşadək olan yeniyetmələr xüsusi risk altındadırlar (adətən > 1000 mq/kg). Mümküni sistemi effektlərə Kuşinq sindromu, kuşinqabənzər əlamətlər, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının sıxılması, uşaq və yeniyetmələrdə boy gerilməsi, sümüklərin mineralizasiyasının azalması, katarakta və qlaukoma daxildir.

Uzun müddət ərzində inhalyasiyon kortikosteroid alan uşaqların, boy dinamikasını müntəzəm nəzarət etmək tövsiyə olunur. Xəstənin vəziyyəti mütəmadi olaraq nəzərdən keçirilməsi ona görə də vacibdir ki, inhalyasiyon kortikosteroidin dozası minimal effektiv dozaya qədər endirilsin, bu da bronxial astma xəstəliyinin əlamətlərinə nəzarət etməyə imkan verir.

Inhalyasiyon qlükokortikosteroidlərlə uzun müddət müalicə alan uşaqların müntəzəm boyun ölçülməsi tövsiyə olunur.

#### *Pasiyentlərin xüsusi qrupları*

Ahıl yaşlı pasiyentlərdə və habelə qaraciyər və ya böyrəklərinin funksiyasında pozuntular olan pasiyentlərdə Seretid Evoxaler preparatının dozasını azaltmağa ehtiyac yoxdur. Hal-hazırda 4 yaşından kiçik uşaqlarda Seretid Evoxaler preparatının tətbiqi barədə məlumatlar yoxdur.

#### *Fertillik*

İnsanlarda fertilliyə təsiri barədə dəqiq məlumatlar yoxdur. Bununla belə, heyvanlar üzərində aparılmış təcrübələr, Seretid Evoxaler preparatın istifadəsindən sonra, onun fertilliyə təsirini aşkar etməmişdirlər.

#### *Hamiləlik*

Hamiləlik dövründə Seretid Evoxaler preparatın tətbiqindən sonra (300-dən 1000 hadisəyədək), hamiləliyin ilk üç ayı ərzində embrional inkişafının pozulması və döldə qüsurların yaranması müəyyən edilməyib.

Heyvanlar üzərində aparılan araşdırmalar zamanı,  $\beta_2$  –adrenoreseptorların aqonistlər və kortikosteroidlər verildikdən sonra reproduktiv toksiklik müşahidə olunmuşdur.

Bronxial astmanın əlamətləri adekvat nəzarətdə saxlamaq üçün, hamilələrin müalicəsində flutikazon propionat, aşağı effektiv dozada təyin olunur.

Preparatın tətbiqi yalnız o halda hamiləlik zamanı məqsədəuyğundur ki, ana üçün gözlənilən faydası, dölün və ya uşağın hər hansı mümkün risklərindən çoxdur.

#### *Laktasiya dövrü*

Nəzərə alsaq ki, Seretid Evoxaler preparatın tövsiyə olunan dozalarda inhalyasiya yolu ilə tətbiqi onun plazmada konsentrasiyası aşağıdır, ehtimal olunur ki, salmeterol və flutikazon propionatın səviyyəsi də ana südündə cüzdür, lakin bu məlumatlara kliniki dəlillər yoxdur. Laktasiya dövründə preparatın tətbiqi yalnız o zaman məqsədəuyğundur ki, ana üçün gözlənilən faydası, dölün və ya uşağın hər hansı mümkün risklərindən çoxdur.

#### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Böyük zərurət yarandığı hallar istisna olmaqla, pasiyentlərdə qeyri-selektiv və selektiv beta-blokatorların tətbiqindən çəkinmək lazımdır.

Digər beta-adrenergik tərkibli dərmanlarla birgə istifadəsi potensial  $\beta_2$ -additiv effektə gətirə bilər.

### ***Flutikazon propionat***

Adi hallarda flutikazon propionatın inhalyasiyası plazmada onun aşağı konsentrasiyaları ilə müşayiət olunur, bunlar da «ilkin» keçid zamanı intensiv metabolizmə uğraması, bağırsaqda və qara ciyərdə R450 3A4 sitoxromunun təsiri altında yüksək sistem klirensi sayəsində baş verir. Bunun nəticəsində flutikazon propionatın iştirakı ilə dərmanlarla kliniki cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirin olacağı az ehtimal edilir. Dərmanların qarşılıqlı təsiri üzrə aparılan tədqiqatlar göstərdi ki, ritonavir (R450 3A4 sitoxromunun yüksək aktiv inhibitoru) qan plazmasında flutikazon propionatın konsentrasiyasını əhəmiyyətli dərəcədə qaldıra bilər ki, bunun da nəticəsində zərərli kortizolun konsentrasiyası nəzərə çarpacaq dərəcədə azalacaqdır. Flutikazon propionatın inhalyasiya forması barədə belə məlumat yoxdur, amma qan plazmasında flutikazon propionatın səviyyəsinin xeyli yüksəlməsi gözlənilir.

Eyni zamanda flutikazon propionat və ritonavir qəbul edən pasiyentlərdə dərmanların kliniki cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsiri olduğu barədə məlumatlar daxil olmuşdur. Bu qarşılıqlı təsirlər Kuşinq sindromu, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının boğulmasını törətmişdir. Ərz edilənləri nəzərə alaraq, flutikazon propionatın və ritonavirin eyni zamanda tətbiqindən çəkinmək lazımdır, bir şərtlə ki, pasiyent üçün gözlənilən fayda sistem QKS-nin törədə biləcəyi əlavə effektdən üstün olsun.

Sağlam könüllülərin iştirakı ilə kiçik tədqiqatlar məlumatına görə, sitoxrom P450 3A4 daha zəif inhibitoru ketokonazol ilə flutikazon propionatın ekspozisiyası bir inhalyasiyadan sonra 150% artdı ki, nəticədə müstəqil flutikazon propionat istifadəsi ilə müqayisədə qan plazmasında kortizolun səviyyəsi çox aşağı idi. Gözlənilir ki, digər sitoxrom P450 3A4 güclü inhibitoru ilə (itakonazol kimi) birgə qəbulu flutikazon propionatın sistemli ekspozisiyasını və sistemli yan təsirlərinin riskini artıracaq. Ehtiyatlı olmaq və imkan daxilində belə dərman vasitələri ilə uzunmüddətli müalicə etməmək tövsiyə olunur.

### ***Salmeterol***

#### ***CYP P450 3A4 güclü inhibitorları***

15 sağlam könüllülərdə ketokonazolun (400 mq sutkada 1 dəfə daxilə) və salmeterolun (50 mkq sutkada 2 dəfə inhalyasiya yolu ilə) 7 gün ərzində birgə qəbulu zamanı salmeterolun plazmada ekspozisiya səviyyəsinin artmasına gətirib çıxardı ( $C_{max}$  1,4 dəfə və 15 dəfə AUC). Müstəqil şəkildə salmeterol və ya ketokonazol qəbulu ilə müqayisədə, salmeterolla müalicə zamanı digər sistem təsirlərinin (məsələn, Q-T intervalının uzanması və sürətli ürək döyünməsi) halların sayının artmasına gətirir. Qanda kaliumun və qlükozanın səviyyəsi, arterial təzyiq, ürək yığılmaları tezliyi üçün əhəmiyyətli kliniki təsiri aşkar edilməyib. Ketokonazolla birgə istifadəsi salmeterolun  $T_{1/2}$  və ya təkrar istifadədə salmeterolun akkumulyasiyasını artırmadı. Ketokonazol ilə eyni vaxtda qəbuldan çəkinmək lazımdır, əgər yalnız qəbulun faydası, salmeterol ilə müalicə zamanı, sistemli yan təsirlərin yaranması potensial riskini üstələyir. Yəqin ki, sitoxrom P450 3A4 digər güclü inhibitorları ilə (məsələn, itakonazol, telitromisin, ritonavir) oxşar qarşılıqlı təsir riski mövcuddur.

#### ***CYP 3A4 orta dərəcəli inhibitorları.***

15 sağlam könüllülərdə 6 gün ərzində eritromisin (500 mq sutkada 3 dəfə daxilə) və salmeterolun (50 mkq sutkada 2 dəfə inhalyasiya yolu ilə) birgə tətbiqi, salmeterolun plazmada ekspozisiyasının ( $C_{max}$  1,4 dəfə və 1,2 dəfə AUC) kiçik və statistik əhəmiyyətsiz artmasına səbəb olub. Eritromisinlə eyni vaxtda tətbiqi zamanı hər hansı əlavə effektlərin yaranması müşahidə olunmamışdır.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Xüsusi tədqiqatlar aparılmamışdır, lakin təsir göstərdiyi ehtimal edilmir.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Seretid Evoxaler yalnız inhalyasiya üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Pasiyentlər məlumatlandırılmalıdırlar ki, optimal nəticələrin alınması üçün xəstəliyin simptomları olmadıqda belə, Seretid Evoxaleri preparatını müntəzəm qəbul etməlidirlər.

Seretida Evoxalerin optimal dozasını saxlamaq məqsədilə pasiyentlər müntəzəm olaraq həkim müayinəsindən keçməlidirlər. Preparatın dozasını yalnız həkimin göstərişi ilə dəyişmək olar.

### ***Astma (tənəffüs yollarının dönmə xarakterli obstruksiyası)***

Preparatın dozası minimum effektiv dəstəkləyici dozanın müəyyən edilməsində titrlənməlidir, bu vaxt astmanın simptomlarına optimal nəzarət saxlanılır. Gündə iki dəfə minimum dəstəkləyici dozanın təyin edilməsi yolu ilə xəstəliyin simptomlarına nəzarətə nail olunarkən, preparatı gündə 1 dəfə təyin etmək məqsədilə təkrar titrləmək aparılmalıdır.

Əgər həkim xəstəliyin simptomları üzərində adekvat nəzarət təmin olunacağı fikrindədirsə, uzun müddət təsir gösrərən  $\beta_2$ -agonistlərə müraciət etmək lazımdırsa, alternativ kimi Seretid Evoxaler qəbul dozasını gündə 1 dəfəyə azalda bilər. Seretid Evoxalerin qəbul vaxtı simptomların tezliyi və şiddəti ilə müəyyən edilir. Xəstənin anamnezində gecə tutmaları varsa, tək doza yuxudan əvvəl istifadə olunmalıdır, əgər tutmalar günorta müşahidə olunursa, dozaları səhər qəbul edirlər.

Pasiyentə Seretid Evoxaler preparatının elə formasını təyin etmək lazımdır ki, onun tərkibində flutikazon propionatın xəstəliyin ağırlığına uyğun dozası olsun. Qeyd etmək lazımdır ki, Seretid Evoxaler 25/50 mq dozaları böyüklərdə və uşaqlarda ağır astmanın müalicəsi üçün nəzərdə tutulmayıb. Nəzərə almaq lazımdır ki, astmalı xəstələrin müalicəsində flutikazon propionatın (FP) effektiv dozası digər inhalasyon kortikosteroidlərin gündəlik dozasının yarısına müvafiqdir.

Əgər inhalyasiya kortikosteroidləri ilə aparılan monoterapiyanın köməyi ilə xəstəliyə adekvat nəzarətə nail olmaq mümkün deyilsə, kortikosteroidin ekvivalent dozası ilə salmeterol və flutikazon propionatla kombinə edilmiş müalicəyə keçid bronxial astmanın simptomlarına nəzarətin yaxşılaşmasına gətirib çıxara bilər. Inhalyasiya kortikosteroidi ilə monoterapiya, bronxial astmanın adekvat nəzarətini təmin edən pasiyentlərdə, salmeterolun flutikazon propionatla kombinasiyasının inhalyasiya müalicəsinə keçid bronxial astmaya nəzarəti itirmədən kortikosteroidin dozasını azaltmaq imkanı verə bilər.

*Böyüklər və 12 yaşdan böyük uşaqlar və yeniyetmələr:*

Gündə iki dəfə 25 mq salmeteroldan və 50 mq flutikazon propionatdan ibarət iki inhalyasiya, yaxud

Gündə iki dəfə 25 mq salmeteroldan və 125 mq flutikazon propionatdan ibarət iki inhalyasiya, yaxud

Gündə iki dəfə 25 mq salmeteroldan və 250 mq flutikazon propionatdan ibarət iki inhalyasiya, 4 yaşından və daha böyük uşaqlar:

Gündə iki dəfə 25 mq salmeteroldan və 50 mq flutikazon propionatdan ibarət iki inhalyasiya, Seretid Evoxalerin 4 yaşından kiçik uşaqlarda tətbiq olunması barədə göstəricilər yoxdur.

Uşaqlarda Seretid Evoxaler inhalyatoru ilə qəbul olunan flutikazon propionatın maksimal dozası 100 mq gündə iki dəfə təşkil edir.

Böyüklərdə və uşaqlarda orta dərəcəli persistə edən bronxial astmanın (gündəlik yaranması əlamətləri, onların tez aradan qaldırılması üçün gündəlik vasitələrin tətbiqi, hava həcmnin orta ağır dərəcədən ağır dərəcəyə qədər məhdudlaşması) müalicəsində, xəstəliyin əlamətlərinə tez nəzarət əldə etmək lazımdırsa, Seretid Evoxaler preparatını ilkin dəstəkləyən terapiya qismində istifadə etmək olar. Belə hallarda ilkin dozalanmada preparat iki inhalyasiya 25 mq salmeterol və 50 mq flutikazon propionat sutkada 2 dəfə tətbiq olunur. Bronxial astma əlamətlərinə nəzarət əldə edildikdən sonra, müalicəyə yenidən baxılmalıdır və xəstəni sərbəst inhalyasyon kortikosteroidlərlə müalicəyə keçirilməsinə dair məsələ həll olunmalıdır. Xəstənin müalicəsinə yenidən baxılma səbəbindən, onun funksional vəziyyəti mütəmadi olaraq qiymətləndirilməlidir.

Ağır vəziyyətin bir və ya iki meyarı olmadığı halda Seretid Evoxalerin istifadəsi inhalyasyon flutikazon propionatın müstəqil qəbulu ilə müqayisədə ilkin dəstəkləyən terapiya kimi üstünlükləri göstərilməmişdir. Xəstələrin əksəriyyətinin müalicəsi üçün inhalyasyon kortikosteroidlər ilk seçim preparatlarıdır. Seretid Evoxaler preparatı yüngül dərəcəli bronxial astmanın müalicəsinin ilkin mərhələsində təyin olunmur. Ağır bronxial astma ilə böyüklərin və uşaqların müalicəsi üçün Seretid Evoxaler 50 mq/25 mq dozasında qəbul edilməzdir. Ağır bronxial astmalı xəstələrin müalicəsində, istənilən fiksə olunmuş kombinasiya tətbiqindən öncə, müvafiq dozada inhalyasyon kortikosteroidin təyin olunması tövsiyə olunur.

***Ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəlikləri (AXOX)***

*Böyüklər*

Böyük pasiyentlər üçün maksimum tövsiyə olunan doza sutkada 2 dəfə 2 inhalyasiyadır (25 mq salmeterol 250 mq flutikazon propionat).

*Pasiyentlərin ayrı-ayrı qrupları:* yaşlı pasiyentlərdə, yaxud böyrək və qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə dozanın uyğunlaşdırılmasına ehtiyac yoxdur.

***Inhalyatordan istifadə üzrə təlimat***

*Inhalyatorun yoxlanılması:*

Birinci dəfə istifadə etməzdən əvvəl və ya uzun müddət istifadəsiz qaldıqdan sonra (bir həftə və ya daha çox) inhalyatoru yoxlamaq üçün onun qıraqlarından astaca basmaqla müştüyün qapağı çıxarılır, bərk silkələnir və işə hazır olub-olmadığını yoxlamaq üçün bir doza havaya püskürdülür. Xarici obyektlərin

aradan qaldırılması və inhalyator məzmunu vahid qarışdırılması üçün inhalyatoru diqqətlə silkələmək lazımdır.

İnhalyator bir həftədən çox istifadə edilmədikdə, iki püskürmə havaya etmək lazımdır. İnhalyatorun hər istifadəsi zamanı, istifadə edilmiş dozaların sayı çıxılır.

*İnhalyatordan necə istifadə etməli:*

1. Qapağın qıraqlarından astaca basmaqla müştüyün qapağı çıxarılır.
2. Bərkidilməmiş hissələrin olub-olmamasını aşkar etmək üçün inhalyator, müştük də daxil olmaqla, üstdən və içəridən yoxlanılır.
3. Qurğunun üstündə ola biləcək istənilən bərkidilməmiş hissələrin kənar edilməsi və inhalyatorun içindəki möhtəviyyətin bərabər qarışması üçün onu bərk silkələmək lazımdır.
4. İnhalyator böyük və qalan barmaqlar arasında şaquli vəziyyətdə yerləşdirilir, böyük barmaq müştükdən aşağıda oturacaqda olur.
  5. Dərindən (mümkün qədər dərindən) nəfəs verilir. Sonra müştük dişlərin arasında dişlənilmədən saxlanılır və dodaqlarla bərk tutulur.
  6. Nəfəs almağa başlayan kimi inhalyatorun başından basmaq lazımdır ki, püskürmə baş versin, özü də bu vaxt asta-asta nəfəs alma davam etdirilməlidir.
  7. Nəfəs saxlanılmaqla inhalyator ağızdan çıxarılır və şəhadət barmağı inhalyatorun yuxarı hissəsindən götürülür. Nəfəs mümkün qədər çox saxlanılır.
8. İkinci püskürməni həyata keçirmək üçün inhalyator şaquli vəziyyətdə saxlanılmaqla təxminən yarım dəqiqə gözlənilir, sonra 2-dən 6-ya kimi mərhələlər təkrarlanır.
  9. Preparatdan istifadə etdikdən sonra ağızınızı su ilə yaxalayın və suyu tüpürün.
  10. Müştüyün qapağını lazımi vəziyyətdə basmaqla bağlayın.

*Vacibdir*

4, 5 və 6-cı bəndlərdə göstərilən hərəkətləri yerinə yetirərkən tələsməyin. Vacibi odur ki, inhalyator bilavasitə basıldığı anda asta-asta nəfəs alınsın. İnhalyasiyanın düzgün yerinə yetirildiyinə əmin olmaq üçün ilk vaxtlar dərmanın qəbulu prosesini güzgünün qabağında müşq edin. İnhalyasiya zamanı inhalyatordan, dodaqlardan və ya burundan «tüstünün» çıxması, inhalyasiya texnikasının düzgün olmadığına dəlalat etdiyindən, inhalyatorun tətbiqini 2-ci bənddən başlayaraq yenidən təkrar edin.

Xəstələr indikatorun göstəricisi 020 olduqda aeroxolun əvəz olunması haqqında düşünməlidirlər. Preparatın bütün dozaları istifadə olunubsa indikator 000 göstərir. Aeroxol 000 göstəricisindən öncə əvəz olunmalıdır. İnhalyatorun tətbiqi barədə həkim digər göstərişlər verərsə, onlara riayət edin. Preparatın qəbulu ilə əlaqədar meydana gələn istənilən çətinlik barədə həkimi məlumatlandırın.

*Uşaqlar*

Balaca uşaqlar inhalyatordan istifadə edərkən böyüklərin köməyinə ehtiyac duya bilərlər. Uşaqdan xahiş edin, nəfəs versin və nəfəs almağa başlayan kimi inhalyatoru onun ağzına püskürdün. Texnikanı öyrənmək üçün uşaqla birlikdə də müşq etmək olar. Böyük yaşlı uşaqlar və əlləri zəifləmiş pasiyentlər inhalyatoru iki əllə tutmalıdırlar. Bu vaxt onlar hər iki əlin şəhadət barmağını inhalyatorun üstünə, baş barmaqlarını isə müştüyün oturacağına qoyurlar.

*İnhalyatorun təmizlənməsi*

İnhalyatoru ən azı həftədə bir dəfə təmizləmək lazımdır.

1. Müştüyün qapağını çıxarın.
2. Ballonu plastik korpusdan çıxarmayın.
3. Quru əski və ya əlbezi (salfetka) ilə müştüyün, plastik korpusun daxili və xarici səthini silin.
4. Müştüyün qapağını yerinə qoyun.

**METAL BALONU SUYA SALMAYIN.**

**Əlavə təsirləri**

Aşağıda preparatın hər bir təsiredici komponentinə – salmeterol və flutikazon propionata qarşı yan təsirlər sadalanmışdır. Bu preparatlar kombinasiyasının əlavə təsirlər profili hər bir komponentə qarşı ayrılıqda reaksiyalara uyğundur.

Çox tez-tez  $\geq 10$ -dan 1-i, tez-tez  $\geq 100$ -dən 1-i və  $< 10$ -dan 1-i, bəzən  $\geq 1000$ -dən 1-i və  $< 100$ -dən 1-i, nadir hallarda  $\geq 10000$ -dən 1-i və  $< 1,000$ -dən 1-i, çox nadir hallarda  $< 10000$ -dən 1-i.

*Çox tez-tez*

- baş ağrısı
- nazofarinqit



### *Tez-tez*

- ağız boşluğunun və qırtlağın kandidozu
- pnevmoniya (AXOX olan pasiyentlərdə)
- bronxit
- ağız-udlağın selikli qişasının qıcıqlanması
- hipokaliyemiya
- səsin batması, disfoniya
- əzələ qıcolmaları, sınıqlar
- hematomalar
- sinusit
- tremor

### *Arabir*

- dəri allerqik reaksiyaları
- tənənfəslik
- ürək döyüntülərin tezləşməsi, taxikardiya

### *Nadir hallarda*

- Qida borusunun kandidozu

### *Çox nadir hallarda*

- paradoksal bronxospazm
- qulaqcıqların fibrilyasiyası
- hiperqlikemiya
- katarakta, qlaukoma
- anafilaktik reaksiyalar (anafilaktik şok daxil olmaqla)
- angionevrotik ödem (əlxüsüs üzün və ağız-udlağın ödem)
- Kuşinq sindromu, kuşinqə bənzər üz cizgiləri, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının boğulması, uşaqlarda və yeniyetmələrdə boy artımının ləngiməsi, sümük toxumasının mineral qatılığının aşağı düşməsi.
- narahatçılıq, yuxu pozğunluqları, yüksək aktivlik və əsəbilik kimi bir üzə verən davranış pozuntusu (xüsusən uşaqlarda)
- ürək ritmin pozğunluqları (supraventrikulyar taxikardiya və ekstrasistoliya aiddir)
- artralgiya, mialgiya

### *Bəzi yan təsirlər*

β<sub>2</sub>-aqonistlərlə müalicə zamanı tremor, subyektiv ürək döyüntüsü, baş ağrısı kimi yan təsirlər məruzə edilirdi, lakin onlar adətən keçib gedən olur və ciddiyyəti müntəzəm istifadə ilə azalır.

Müəyyən xəstələrdə Seretid Evoxalerin tərkibindəki Flutikazon propionat səs batıqlığına və ağız boşluğun və boğazın kandidozuna səbəb ola bilər. İnhalator istifadəsindən sonra ağız və boğazı su ilə qarqara etdikdə, səs batıqlığı və kandidoz halların azalması qeyd oluna bilər. Seretid Evoxaler preparatın istifadəsini davam edərək, simptomatik kandidoz yerli antifungal dərman ilə müalicə olunmalıdır.

### *Uşaqlar*

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə Kuşinq sindromu, kuşinqə bənzər xüsusiyyətlər, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının boğulması, boy artımının ləngiməsi kimi sistem təsirlər müşahidə oluna bilər. Uşaqlarda həmçinin narahatlıq, yuxu pozuntuları və hiperaktivlik və oyanıqlıq kimi davranış pozuntuları yarana bilər.

### **Doza həddinin aşılması**

Təyin olunmuş dozanı aşmaq tövsiyə olunmur. Vacibi odur ki, xəstəlik üzərində nəzarəti saxlamaq üçün minimum effekt verən doza qəbul olunsun.

*Simptomları:* salmeterolun doza həddinin aşılması β<sub>2</sub>-adrenoreseptorlarının ifrat stimulyasiyasına xas olan simptomlarla təzahür edir: tremor, baş ağrısı, taxikardiya, sistolik təzyiqin qalxması və hipokaliyemiya.

*Doza həddinin kəskin aşılması:* tövsiyə edilən dozalanmadan artıq dozada flutikazon propionatın inhalyasiyası böyrəküstü vəzilərin funksiyalarının müvəqqəti ləngiməsinə gətirə bilər, bu da adətən təcili terapiya tələb etmir, çünki böyrəküstü vəzilərin qabığının funksiyası bir neçə gün ərzində bərpa olunur. Belə xəstələrdə flutikazon propionat ilə müalicə elə bir dozada davam olunmalıdır ki, astma zamanı bir neçə gün ərzində böyrəküstü vəzilərin funksiyası bərpa olunsun, göstəricilər isə plazmada kortizolun səviyyəsinin ölçülməsi yolu ilə yoxlana bilər.

Preparatın uzun zaman tövsiyə edildikdən artıq dozalarda qəbulu, böyrəküstü vəziləri qabığının funksiyasının əhəmiyyətli ləngiməsi mümkündür. Bir neçə ay və ya il ərzində, sutkada 1000 mq və daha

yüksək dozada flutikazon propionat alan uşaqlarda, kəskin adrenal kriz inkişafı haqqında çox nadir məlumatlar alınmışdır. Belə xəstələrdə hipoqlikemiya, şüur ləngiməsi və/və ya qıcolmalar qeyd edilmişdir. Kəskin adrenal kriz aşağıdakı vəziyyətlər fonunda inkişaf edə bilər: ağır zədə, cərrahi müdaxilə, infeksiya, flutikazon propionat dozasının kəskin azalması.

*Xroniki doza həddinin aşılması:* inhalyasiyon flutikazon propionatın xroniki doza həddinin aşılması, böyrəküstü vəzilərin funksiyasının supressiya riskini yaradır.

*Müalicə:* spesifik antidotu mövcud deyildir. Pasiyentlər dəstəkləyici müalicənin aparılması üçün həkimin müşahidəsi altında olmalıdırlar. Seretid Evohaler preparatın istifadəsi zamanı flutikazon propionatın doza həddinin aşılması hallarında, terapiyanı simptomların nəzarətini təmin edən müvafiq dozalarla davam etdirmək olar.

### **Buraxılış forması**

İnhalyasiya üçün aerosol, 25 /50 mkq, 25 /125 mkq və 25 /250 mkq dozalarda.

120 doza preparat, plastik püskürdücüdə yerləşdirilmiş, dozalaşdırıcı klapana və mühafizə qapağı ilə təchiz edilmiş alüminium balonda.

1 plastik püskürdücü içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda, soyuqdan və birbaşa günəş şüalarından qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Balon soyudularkən preparatın müalicə effekti azala bilər

İstifadədən öncə çalxalayın.

Balon təzyiq altında yerləşir.

Balonu, boş olduğu halda belə, deşmək, əzmək və oda atmaq olmaz.

### **Yararlılıq müddəti**

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

Qlakso Vellkom Prodakşn, Fransa.

(Zone Industrielle n°2 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France).

### **Qablaşdırıcı**

Qlakso Vellkom Prodakşn, Fransa.

(Zone Industrielle n°2 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, France).

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

Laboratoire QlaksoSmitKlayn, Fransa.

(100, route de Versailles 78163 Marly-Le-Roi cedex, Fransa).

### **Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən təşkilatın ünvanı**

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi

AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I

Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57

Faks: +994 12 437 16 01.

Elektron ünvan: [az.medinfo@gsk.com](mailto:az.medinfo@gsk.com)

“SERETIDE GSK GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyatda alınmış əmtəə nişanədir.”

“EVOHALER şirkətlər qrupunun əmtəə nişanıdır.”

Код материала- AZ/SFC/0007/17a/18.07.2017

Материал разработан в июле 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства DV # 16-00244 от 10.08.2016

Информация для медицинских и фармацевтических работников, а также для распространения в рамках специализированных мероприятий по медицинской тематике.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению.

Полную инструкцию можно получить по запросу.

Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в представительство компании GlaxoSmithKline Export Ltd. в Азербайджане по тел. +994 12 497 66 01.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в представительство компании GlaxoSmithKline в Азербайджанской Республике: Ул. Низами 96, Landmark I; Тел.: (+99412) 4976601, факс (+99412) 4371601