

რეგისტრირებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის სამინისტროს
სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო
რეგულირების სააგენტოს მიერ
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა № 02-1865/ო,
სერთიფიკატის ნომერი R-015068 25მკგ. + 50მკგ.
R-015069 25მკგ. + 125მკგ.
R-015070 25მკგ. + 250მკგ.
რეგისტრაციის მოქმედების ვადა - 30.12.2019

სამკურნალო საშუალების სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია სერეტიდი

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: სერეტიდი.

სამკურნალოწამლო ფორმა: დოზირებული აეროზოლი ინჰალაციისთვის.

პრეპარატის შემადგენლობა:

25/50 მკგ/დოზა: ერთი დოზის შემცველობა: *აქტიური კომპონენტი:* სალმეტეროლის ქსინაფოატი 36.3 მკგ. (25.0 მკგ სალმეტეროლის ექვივალენტური). ფლუტიკაზონის პროპიონატი 50.0 მკგ. სხვა

კომპონენტები: 1,1,1,2-ტეტრაფტორეტანი 75.0 მგ-მდე

25/125 მკგ/დოზა: ერთი დოზის შემცველობა: *აქტიური კომპონენტი:* სალმეტეროლის ქსინაფოატი 36.3 მკგ. (25.0 მკგ სალმეტეროლის ექვივალენტური). ფლუტიკაზონის პროპიონატი 125.0 მკგ.

სხვა კომპონენტები: 1,1,1,2-ტეტრაფტორეტანი 75.0 მგ-მდე

25/250 მკგ/დოზა: ერთი დოზის შემცველობა: *აქტიური კომპონენტი:* სალმეტეროლის ქსინაფოატი 36.3 მკგ. (25.0 მკგ სალმეტეროლის ექვივალენტური). ფლუტიკაზონის პროპიონატი 250.0 მკგ.

სხვა კომპონენტები: 1,1,1,2-ტეტრაფტორეტანი 75.0 მგ-მდე

აღწერილობა: ალუმინის ინჰალატორი შედრმავეებული ფსკერით, ჰერმეტიულად დახურული დოზირებული სარქველით. ინჰალატორის და სარქველის შიდა ზედაპირს არ უნდა ჰქონდეს ხილვადი დეფექტები. ინჰალატორის შიგთავსი წარმოადგენს თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის სუსპენზიას.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: სასუნთქი გზების ობსტრუქციული დაავადებების დროს გამოსაყენებელი ადრენერგიული და სხვა საშუალებები.

ათქ კოდი: R03AK06.

ფარმაკოლოგიური მოქმედება

ფარმაკოდინამიკა

სერეტიდი - კომბინირებული პრეპარატია, რომელიც შეიცავს სალმეტეროლს და ფლუტიკაზონის პროპიონატს მოქმედების სხვადასხვა მექანიზმებით.

სარმეტეროლი წარმოადგენს ხანგრძლივი მოქმედების (12 სთ-მდე) β₂-ადრენორეცეპტორების აგონისტს, გრძელი გვერდითი ჯაჭვით, რომელიც დაკავშირებულია რეცეპტორის გარე დომენტან.

სალმეტეროლის ფარმაკოლოგიური თვისებები უზრუნველყოფს უფრო ხანგრძლივ ბრონქოდილაციას (ხანგრძლივობა არანაკლებ 12 სთ), ვიდრე კლინიკურ პრაქტიკაში გამოყენებული ხანმოკლე მოქმედების β₂-ადრენორეცეპტორების აგონისტები.

ფლუტიკაზონის პროპიონატი, რომელიც გამოიყენება ინჰალაციის სახით რეკომენდებულ დოზებში, ავლენს გლუკოკორტიკოიდულ ანთების საწინააღმდეგო აქტივობას ფილტვებში, რაც იწვევს ბრონქული ასთმის კლინიკური სიმპტომატიკის შემცირებას და გამწვავებების სიხშირის დაქვეითებას, სისტემურ კორტიკოსტეროიდებთან შედარებით ნაკლებად გამოხატული გვერდითი მოვლენებით.

ფარმაკოკინეტიკა

სალმეტეროლი და ფლუტიკაზონის პროპიონატი ერთდროული ინჰალაციური შეყვანისას ერთმანეთის ფარმაკოკინეტიკაზე გავლენას არ ახდენს და ამიტომ სერეტიდის თითოეული კომპონენტის ფარმაკოკინეტიკა შეიძლება განხილულ იქნას ცალ-ცალკე. *სალმეტეროლი* მოქმედებს ფილტვის ქსოვილში ადგილობრივად და ამიტომ მისი შემცველობა პლაზმაში არ არის კორელაციაში მის თერაპიულ ეფექტთან. ტექნიკური სირთულეების გამო, მისი ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები ძალიან შეზღუდულია: თერაპიული დოზების ინჰალაციისას მისი კონცენტრაცია პლაზმაში უკიდურესად დაბალია (დაახლოებით 200პგ/მლ და ნაკლები). *ფლუტიკაზონის პროპიონატი*: ინჰალაციური ფლუტიკაზონის პროპიონატის აბსოლუტური ბიოშედწევადობა ჯანმრთელ ადამიანებში შეადგენს ნომინალური დოზის 10-30%-ს, დამოკიდებულია გამოყენებულ ინჰალატორზე. ბრონქული ასთმით დაავადებული პაციენტების პლაზმაში აღინიშნება ფლუტიკაზონის პროპიონატის უფრო დაბალი კონცენტრაციები. სისტემური აბსორბცია ხორციელდება უპირატესად ფილტვებით, ამასთანავე, დასაწყისში იგი უფრო სწრაფია, ხოლო შემდეგ ნელდება. საინჰალაციო დოზის ნაწილი შესაძლოა იქნას გადაყლაპული, მაგრამ ამ ნაწილს მიუძღვის მინიმალური წილი სისტემურ აბსორბციაში პრეპარატის წყალში დაბალი ხსნადობის და მისი პრესისტემური მეტაბოლიზმის გამო. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან ბიოშედწევადობა შეადგენს 1%-ს. საინჰალაციო დოზის გაზრდასთან ერთად ვლინდება პლაზმაში ფლუტიკაზონის პროპიონატის ხაზოვანი ზრდა.

ფლუტიკაზონის პროპიონატის განაწილება ხასიათდება პლაზმიდან სწრაფი კლირენსით (1150მლ/წთ), წონასწორულ მდგომარეობაში განაწილების დიდი მოცულობით(დაახლოებით 300ლ) და ნახევარგამოყოფის საბოლოო პერიოდით, რომელიც დაახლოებით 8 სთ-ის ტოლია.

ფლუტიკაზონის პროპიონატს გააჩნია ცილებთან შეკავშირების შედარებით მაღალი ხარისხი (91%). იგი სწრაფად ელიმინირდება სისხლში, ძირითადად იზოფერმენტის CYP3A4 მოქმედების შედეგად მეტაბოლიზმის გზით, არააქტიურ კარბოქსილურ მეტაბოლიტამდე.

უცვლელი ფლუტიკაზონის პროპიონატის თირკმლისმიერი კლირენსი ძალიან დაბალია, შარდთან ერთად მეტაბოლიტების სახით გამოიყოფა დოზის 5%-ზე ნაკლები. ძირითადი ნაწილი მეტაბოლიტების სახით გამოიყოფა კუჭ-ნაწლავის გზით და შეუცვლელი მეტაბოლიტების სახით.

მიღების ჩვენებები

სალმეტეროლი/ფლუტიკაზონის პროპიონატი განკუთვნილია ბრონქული ასთმით დაავადებული პაციენტების მუდმივი თერაპიისთვის, რომლებისთვისაც ნაჩვენებია კომბინირებული სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც შეიცავს ხანგრძლივი მოქმედების ბეტა-2-ადრენომიმეტიკურებს და საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდს:

- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ არასაკმარისად კონტროლირებადი დაავადება საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების და „საჭიროებისას გამოსაყენებელი“ ხანმოკლე მოქმედების β₂-ადრენომიმეტიკურების პერიოდული გამოყენების ფონზე;

ან

- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ადექვატურად კონტროლირებადი დაავადება საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდებით და ხანგრძლივი მოქმედების β₂-ადრენომიმეტიკურების თერაპიის ფონზე;

უკუჩვენებები

პრეპარატის კომპონენტების მიმართ მომატებული მგრძნობელობა.

გამოყენება ორსულობის და ლაქტაციის დროს

სალმეტეროლის/ფლუტიკაზონის პროპიონატის ორსულობის და ლაქტაციის დროს გამოყენების შესახებ მონაცემები არასაკმარისია, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს მისი არაკეთილსაიმედო ეფექტების შეფასება. ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ბეტა-2-ადრენორეცეპტორებისა და გლუკოკორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას ადგილი ჰქონდა ემბრიონის ანომალიებს.

ორსულობის დროს პრეპარატი ინიშნება მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს ნაყოფისთვის ნებისმიერ შესაძლო რისკს. ამ დროს საჭიროა გამოყენებულ იქნას ასთმის ადექვატური კონტროლის შენარჩუნებისთვის საჭირო ფლუტიკაზონის პროპიონატის უმცირესი ეფექტური დოზა.

ფლუტიკაზონის პროპიონატის დედის რძეში გამოყოფა შესწავლილი არ არის. არსებობს მონაცემები, რომ ვირთაგვებში სალმეტეროლი და ფლუტიკაზონის პროპიონატი გამოიყოფა დედის რძეში. სალმეტეროლის და ფლუტიკაზონის პროპიონატის კომბინაციის დანიშვნა შეიძლება განიხილოს, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი აჭარბებს ნაყოფის ნებისმიერ შესაძლო რისკს.

გამოყენების წესი და დოზები

სერეტიდი განკუთვნილია მხოლოდ ინჰალაციისთვის.

ოპტიმალური ეფექტის მისაღებად პრეპარატის მიღება საჭიროა რეგულარულად, ბრონქული ასთმის კლინიკური სიმპტომების არ არსებობის დროსაც კი.

საჭიროა ექიმის მიერ პაციენტის მდგომარეობის რეგულარული შეფასება, რათა დარწმუნდეს, რომ პაციენტი იღებს სამკურნალო საშუალების ოპტიმალურ დოზირებას. პრეპარატის დოზის ცვლილება შეიძლება მხოლოდ ექიმის რეკომენდაციით.

დოზა ტიტრირებული უნდა იქნას ყველაზე დაბალ დოზამდე, რომლის დროსაც შენარჩუნებულია სიმპტომების ეფექტური კონტროლი. თუ კონტროლი შენარჩუნებულია კომბინირებული პრეპარატის ყველაზე დაბალი დოზების დღეში ორჯერ მიღების ფონზე, შემდეგი ნაბიჯი შესაძლოა იყოს საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების მონოთერაპიის სახით დანიშვნა. პაციენტებისთვის, რომლებსაც ესაჭიროებათ ხანგრძლივი მოქმედების β₂-ადრენომიმეტიკური საშუალებები, ალტერნატივის სახით შესაძლოა გადასვლა სერეტიდზე ერთხელ დღეში, თუ მკურნალი ექიმის აზრით, ეს იქნება საკმარისი, რომ შენარჩუნებულ იქნას დაავადებაზე კონტროლი. ამ შემთხვევაში, თუ პაციენტს აქვს ღამის სიმპტომები, სერეტიდის დოზის მიღება უნდა მოხდეს ღამე, ხოლო თუ სიმპტომები ვლინდება დღისით, პრეპარატი უნდა იქნას მიღებული დილით.

პაციენტს უნდა დაენიშნოს სერეტიდის ისეთი დოზირება, რომელიც შეიცავს ფლუტიკაზონის პროპიონატის დოზას, რომელიც შეესაბამება მისი დაავადების სიმძიმეს. ყურადღება: მოზრდილებს და ბავშვებს, ბრონქული ასთმის მძიმე მიმდინარეობით, არ ენიშნებათ სერეტიდი დოზირებით 25მკგ/50მკგ. ექიმებმა უნდა გაითვალისწინონ, რომ ასთმით დაავადებულ პაციენტებში ფლუტიკაზონის პროპიონატის სადღეღამისო დოზა ეფექტურობით უტოლდება მიკროგრამებში გამოხატულ სხვა საინჰალაციო სტეროიდების გაორმაგებულ დოზას. მაგალითად, ფლუტიკაზონის პროპიონატის 100 მკგ შეესაბამება დაახლოებით 200 მკგ ბეკლომეთაზონის დიპროპიონატს (შეიცავს ქლორფტორნახშირბადს) ან ბუდესონიდს. თუ პაციენტს ესაჭიროება სამკურნალო საშუალების რეკომენდებულიდან განსხვავებული დოზები, საჭიროა ბეტა-აგონისტების და/ან კორტიკოსტეროიდების შესაბამისი დოზების დანიშვნა.

რეკომენდებული დოზები:

მოზრდილები და 12 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვები:

ორი ინჰალაცია (25 მკგ სალმეტეროლი და 50 მკგ ფლუტიკაზონის პროპიონატი) დღე-ღამეში 2-ჯერ, ან

ორი ინჰალაცია (25 მკგ სალმეტეროლი და 125 მკგ ფლუტიკაზონის პროპიონატი) დღე-ღამეში 2-ჯერ, ან

ორი ინჰალაცია (25 მკგ სალმეტეროლი და 250 მკგ ფლუტიკაზონის პროპიონატი) დღე-ღამეში 2-ჯერ. სერეტიდით მკურნალობის ხანმოკლე საცდელი კურსი შესაძლოა რეკომენდებული იქნას საწყისი შემანარჩუნებელი თერაპიის სახით მოზრდილებსა და მოზარდებში საშუალო სიმძიმის პერსონალიზებული ასთმით (სიმპტომების ყოველდღიური განვითარება, სწრაფი კუპირების საშუალებების ყოველდღიური გამოყენება და ფილტვების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე დარღვევა), როდესაც აუცილებელია დაავადებაზე სწრაფი კონტროლის მიღწევა. ამ შემთხვევებში რეკომენდებული საწყისი დოზა შეადგენს 25 მკგ სალმეტეროლისა და 50 მკგ ფლუტიკაზონის პროპიონატის ორ ინჰალაციას ორჯერ დღეში. ასთმაზე კონტროლის მიღწევის შემდეგ მკურნალობა შეიძლება გადაიხედოს საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების მონოთერაპიის სახით დანიშვნის შესაძლებლობის საკითხის გადასაწყვეტად.

სიმძიმის ხარისხის ერთი ან ორი კრიტერიუმის არარსებობისას სერეტიდის ნამდვილი სარგებელი ფლუტიკაზონის პროპიონატის ინჰალაციასთან შედარებით საწყისი შემანარჩუნებელი მონოთერაპიის სახით არ იყო წარმოდგენილი. ძირითადად, საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდები

პაციენტთა უმეტესობისთვის რჩება პირველი რიგის თერაპიად. სერეტიდი არ არის ნაჩვენები მსუბუქი ხარისხის ასთმის საწყისი მკურნალობისთვის. 25 მკგ/50 მკგ დოზირება არ არის ნაჩვენები მძიმე ასთმით დაავადებული მოზრდილებისა და ბავშვების სამკურნალოდ; ასთმის მძიმე ფორმის პაციენტებში, ნებისმიერი კომბინირებული პრეპარატების ფიქსირებული დოზის მიღების წინ, რეკომენდებულია საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების შესაბამისი დოზის დადგენა.

4 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვები:

ორი ინჰალაცია (სალმეტეროლის 25მკგ და ფლუტიკაზონის პროპიონატის 50მკგ) დღე-ღამეში 2-ჯერ. ბავშვებისთვის სერეტიდის შემადგენლობაში ფლუტიკაზონის პროპიონატის დაშვებული მაქსიმალური დოზა შეადგენს 100 მკგ-ს 2-ჯერ დღე-ღამეში. ამ ეტაპზე არ არის მონაცემები სერეტიდის გამოყენების შესახებ 4 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

პაციენტთა განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმულ პაციენტებში და ასევე, თირკმელებისა და ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში სერეტიდის დოზის დაქვეითება აუცილებელი არ არის.

გვერდითი მოვლენები

სერეტიდი შეიცავს სალმეტეროლს და ფლუტიკაზონის პროპიონატს, ამიტომ მოსალოდნელია, რომ გამოიწვიოს აღნიშნული კომპონენტებისთვის დამახასიათებელი გვერდითი მოვლენები. არ არის მონაცემები იმის შესახებ, რომ მათი ერთდროული გამოყენება იწვევს დამატებით გვერდით ეფექტებს.

არასასურველი რეაქციები ჩამოთვლილია ანატომიურ-ფიზიოლოგიური კლასიფიკაციისა და სიხშირის მიხედვით. სიხშირე აღწერილია შემდეგნაირად: ძალიან ხშირი $\geq 1/10$, ხშირი $\geq 1/100$ და $< 1/10$, არახშირი $\geq 1/1000$ და $< 1/100$, იშვიათი $\geq 1/10000$ და $< 1/1000$ და ძალიან იშვიათი $< 1/10000$, ცალკეული შემთხვევების ჩათვლით.

სისტემურ-ორგანული კლასი	არასასურველი რეაქციები	სიხშირე
ინფექციები და ინვაზიები	პირის ღრუსა და ყელის კანდიდოზი	ხშირად
იმუნური სისტემის დარღვევები	ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები შემდეგი გამოვლინებებით: კანის ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები; ანგიონევროტული შეშუპება (უპირატესად, სახისა და პირ-ხახის), სუნთქვითი დარღვევები (ქოშინი და/ან ბრონქოსპაზმი), ანაფილაქსიური რეაქციები	არახშირად ძალიან იშვიათად
ენდოკრინული სისტემის დარღვევები	კუშინგის სინდრომი, კუშინგოიდური გარეგნობა, თირკმელზედა ჯირკვლების ქერქის ფუნქციის დათრგუნვა, ბავშვებსა და მოზარდებში ზდრის შეფერხება, ძვლის მინერალიზაციის დაქვეითება, კატარაქტა, გლაუკომა.	ძალიან იშვიათად
მეტაბოლური და კვებითი დარღვევები	ჰიპერგლიკემია	ძალიან იშვიათად
ფსიქიკური დარღვევები	შფოთვა, ძილისა და ქცევითი დარღვევები, მათ შორის ჰიპერაქტივობა და გაღიზიანებადობა (უპირატესად ბავშვებში)	ძალიან იშვიათად
ნერვული სისტემის დარღვევები	თავის ტკივილი ტრემორი	ძალიან ხშირად* ხშირად
დარღვევები გულის მხრივ	გულისცემის შეგრძნება	ხშირად

	ტაქიკარდია გულის არითმია (მათ შორის წინაგულების ფიბრილაცია, სუპრავენტრიკულური ტაქიკარდია და ექსტრასისტოლია)	არახშირად ძალიან იშვიათად
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდის ორგანოებისა და შუასაყრის მხრივ	ყელის გაღიზიანება ხმის ჩახლეჩა/დისფონია პარადოქსალური ბრონქოსპაზმი	ხშირად ხშირად ძალიან იშვიათად
დარღვევები საყრდენ- მამოძრავებელი აპარატისა და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ	კუნთების კრუნჩხვები ართრალგია მიალგია	ხშირად ძალიან იშვიათად ძალიან იშვიათად

*ჩვეულებრივ ვლინდებოდა პლაცებოს ჯგუფში

β₂-ადრენორეცეპტორების აგონისტების ფარმაკოლოგიური გვერდითი მოვლენები, ისეთები, როგორებიცაა ტრემორი, გულისცემა და თავის ტკივილი, ტრანზიტორულია და თერაპიის გაგრძელებისას მცირდება.

ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება განუვითარდეს ხმის გაუხეშება და ჩახლეჩა და პირის ღრუსა და ყელის კანდიდოზი (რძიანა). ხმის გაუხეშების და კანდიდოზის სიმძიმისა და სიხშირის შემცირება შეიძლება სერეტიდის ინჰალაციის შემდეგ პირის და ყელის წყლით გამოვლება. სიმპტომატური კანდიდოზის მკურნალობა შეიძლება ადგილობრივი სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატებით, სერეტიდით მკურნალობის შეწყვეტის გარეშე.

შესაძლო სისტემურ ეფექტებს მიეკუთვნება კუშინგის სინდრომი, კუშინგოიდური გარეგნობა, თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დათრგუნვა, ბავშვებსა და მოზარდებში ზდრის შეფერხება, ძვლის მინერალიზაციის დაქვეითება, კატარაქტა, გლაუკომა.

იყო ძალიან იშვიათი შეტყობინებები ჰიპერგლიკემიის შესახებ.

ისე, როგორც სხვა ინჰალაციური თერაპიისას, შესაძლოა პარადოქსალური ბრონქოსპაზმის განვითარება.

ჭარბი დოზირება

სერეტიდის ჭარბი დოზირების შესახებ კლინიკური კვლევის მონაცემები არ არის; ქვემოთ წარმოდგენილია თითოეული კომპონენტის ჭარბი დოზირების შესახებ.

სალმეტეროლის ჭარბი დოზირების ობიექტურ და სუბიექტურ სიმპტომებს მიეკუთვნება ტრემორი, თავის ტკივილი და ტაქიკარდია. ანტიდოტებს წარმოადგენს კარდიოსელექციური ბეტა-ადრენობლოკატორები. იმ შემთხვევებში, როდესაც საჭიროა სერეტიდის მოხსნა მასში შემავალი სალმეტეროლის ჭარბი დოზირების გამო, პაციენტს ჩანაცვლებისთვის უნდა დაენიშნოს შესაბამისი კორტიკოსტეროიდი. გარდა ამისა, შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს ჰიპოკალემიას და საჭირო გახდეს კალიუმის შემცველი თერაპია.

დოზის მწვავე გადაჭარბება:

ფლუტიკაზონის პროპიონატის რეკომენდებულზე მეტი დოზებით გამოყენებას შეუძლია ჰიპოთალამო-ჰიპოფიზურ-თირკმელზედა ჯირკვლების სისტემის დროებითი დათრგუნვა. ჩვეულებრივ, ეს არ საჭიროებს ექსტრემალური ზომების მიღებას, ვინაიდან თირკმელზედა ჯირკვლების ნორმალური ფუნქციონირების აღდგენა ხდება რამოდენიმე დღეში.

დოზის ქრონიკული გადაჭარბება:

სერეტიდის ძალიან დიდი დოზების გამოყენებისას, შესაძლოა განვითარდეს თირკმელზედა ჯირკვლების მნიშვნელობანი დათრგუნვა (იხ. განყოფილება „სიფრთხილის ზომები“). ასეთ შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს თირკმელზედა ჯირკვლების ქერქის ფუნქციური რეზერვის

მონიტორინგი. ფლუტიკაზონის პროპიონატის დოზის გადაჭარბებისას სერეტიდით თერაპიის გაგრძელება შეიძლება დოზირების სიმპტომების შესაფერისი კონტროლისას.

სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან ურთიერთქმედება

ბრონქოსპაზმის განვითარების საშიშროების გამო საჭიროა თავი აარიდოთ სელექციური და არასელექციური ბეტა-ადრენოგლოკატორების გამოყენებას იმ გამონაკლისების გარდა, როდესაც ისინი შეუცვლელია პაციენტის მკურნალობისთვის. სხვა პრეპარატებით თანმხლებ მკურნალობას, რომლებიც შეიცავს ბეტა-ადრენერგულ კომპონენტებს, შესაძლოა გააჩნდეს პოტენციური სუმირების ეფექტი.

ფლუტიკაზონის პროპიონატის ჩვეულების სიტუაციებში ინჰალაციისას ახასიათებს პლაზმაში დაბალი კონცენტრაციები პირველადი გავლისას ინტენსიური მეტაბოლიზმის და მაღალი სისტემური კლირენსის გამო ნაწლავში და ღვიძლში ციტოქრომ P-450-ის CYP 3A4 იზოფერმენტის გავლენით. ამის გამო ფლუტიკაზონის პროპიონატის მონაწილეობით კლინიკურად მნიშვნელოვანი ურთიერთქმედება ნაკლებსავარაუდოა.

ჯანმრთელ მოხალისეებზე ჩატარებულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ რიტონავირმა, რომელიც წარმოადგენს იზოფერმენტ CYP3A4-ის მაღალაქტიურ ინჰიბიტორს, დოზით 100 მგ 2-ჯერ დღე-ღამეში შეუძლია გამოიწვიოს პლაზმაში ფლუტიკაზონის პროპიონატის კონცენტრაციის ძალიან ზიერი მომატება (რამოდენიმე ასეულჯერ), რის შედეგადაც მნიშვნელოვნად იკლებს შრატისმიერი კორტიზოლის კონცენტრაციები. არსებობს შეტყობინებები კლინიკურად მნიშვნელოვანი წამლისმიერი ურთიერთქმედებების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც ერთდროულად იღებდნენ ფლუტიკაზონის პროპიონატს და რიტონავირს. ეს ურთიერთქმედებები იწვევდა ისეთ გვერდით ეფექტებს, როგორებიცაა კუშინგის სინდრომი და თირკმელზედა ჯირკვლის ფუნქციის დათრგუნვა. აღნიშნულის გათვალისწინებით, თავი უნდა ავარიდოთ ფლუტიკაზონის პროპიონატის და რიტონავირის ერთდროულად მიღებას გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც პოტენციური სარგებელი პაციენტისთვის აჭარბებს კორტიკოსტეროიდებით გამოწვეული სისტემური გვერდითი ეფექტების რისკს.

ჯანმრთელ მოხალისეებზე ჩატარებულ მცირე კვლევაში კეტოკონაზოლი, რომელიც ციტოქრომ CYP3A-ს ნაკლებად ძლიერი ინჰიბიტორია, ერთჯერადი ინჰალაციის შემდეგ აჭარბებდა ფლუტიკაზონის პროპიონატის სისტემურ ექსპოზიციას 150%-ით. ეს იწვევდა პლაზმაში კორტიზოლის კონცენტრაციის მეტად გამოხატულ დაქვეითებას ცალკე დანიშნულ ფლუტიკაზონის პროპიონატთან შედარებით. სავარაუდოდოა, რომ ფლუტიკაზონის პროპიონატის ერთდროული დანიშვნა CYP3A-ის სხვა ძლიერ ინჰიბიტორებთან, მაგალითად, იტრაკონაზოლთან, ასევე იწვევს ფლუტიკაზონის პროპიონატის სისტემური ექსპოზიციის გაზრდას და სისტემური გვერდითი ეფექტების რისკის მომატებას. აუცილებელია დაიცვათ სიფრთხილე და შეძლებისდაგვარად თავი აარიდოთ მსგავსი სამკურნალო საშუალებებით ხანგრძლივ თანმხლებ თერაპიას.

სიფრთხილის ზომები

ბრონქული ასთმის მკურნალობა რეკომენდებულია ეტაპობრივად, პაციენტის კლინიკური რეაქციის და ფილტვების ფუნქციის კონტროლით.

სერეტიდი არ არის განკუთვნილი მწვავე სიმპტომების შესამსუბუქებლად, ვინაიდან ასეთ შემთხვევებში გამოყენებულ უნდა იქნას სწრაფი და ხანმოკლე მოქმედების საინჰალაციო ბრონქოდილატატორები. პაციენტები უნდა იყვნენ ინფორმირებულნი იმის შესახებ, რომ მათ მუდმივად თან უნდა ჰქონდეთ პრეპარატი ასთმის მწვავე შეტევის კუპირებისთვის.

ხანმოკლე მოქმედების ბრონქოდილატატორების უფრო ხშირი გამოყენება ასთმის სიმპტომების შემსუბუქების მიზნით ადასტურებს დაავადებაზე კონტროლის გაუარესებას, და ასეთ შემთხვევებში უნდა მიმართოთ ექიმს თუ სერეტიდის გამოყენებული დოზა არ უზრუნველყოფს დაავადებაზე ადექვატურ კონტროლს, პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს, რომელსაც შეუძლია დამატებითი კორტიკოსტეროიდული თერაპიის დანიშვნა. ბრონქოსპაზმურ სინდრომზე კონტროლის უეცარი და პროგრესული გაუარესება წარმოადგენს სიცოცხლისთვის პოტენციურ საფრთხეს და ასეთ შემთხვევებში პაციენტს უნდა ჩაუტარდეს სასწრაფო სამედიცინო გამოკვლევა. ექიმის მიერ

განხილული უნდა იქნას თერაპიის ინტენსიფიკაციის აუცილებლობა კორტიკოსტეროიდებით. სერეტიდით მკურნალობის უეცარი შეწყვეტა არ შეიძლება.

ისევე როგორც სხვა საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების გამოყენებისას, განსაკუთრებულ ყურადღებას საჭიროებენ პაციენტები ტუბერკულოზის ფილტვის ფორმით.

აუცილებელია სიფრთხილზე პრეპარატის დანიშვნისას პაციენტებში გულ-სისხლძარღვთა მძიმე დარღვევებით, მათ შორის გულის რითმის დარღვევები, შაქრიანი დიაბეტი, არანამკურნალები ჰიპოკალემია და თირეოტოქსიკოზი,

არსებობს ერთეული შეტყობინებები სისხლში გლუკოზის დონის მომატების შესახებ და ამის გათვალისწინება საჭიროა პრეპარატის დანიშვნისას შაქრიანი დიაბეტით დაავადებულ პაციენტებში.

ბეტა-2-აგონისტებით სისტემურ თერაპიას შეუძლია გამოიწვიოს პოტენცურად სერიოზული ჰიპოკალემია, თუმცა მათი ინჰალაციური შეყვანისას და თერაპიული დოზების შემთხვევაში სალმეტეროლის პლაზმური დონეები ძალიან დაბალია.

საინჰალაციო პრეპარატებს შეუძლია პარადოქსული ბრონქოსპაზმის გამოწვევა, რომელიც ვლინდება ხიხინის მომატებაში უშუალოდ დოზის მიღების შემდეგ. პარადოქსული ბრონქოსპაზმის განვითარების შემთხვევაში აუცილებელია სერეტიდის სასწრაფოდ შეწყვეტა, პაციენტის მდგომარეობის შეფასება, აუცილებელი გამოკვლევის ჩატარება და აუცილებლობის შემთხვევაში სხვა სამკურნალო პრეპარატების დანიშვნა.

სიფრთხილზე საჭიროა პაციენტის სერეტიდით თერაპიაზე გადაყვანისას, განსაკუთრებით თუ არსებობს ეჭვი არსებული სიტემური სტეროიდული თერაპიის ფონზე თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დარღვევის შესახებ.

ნებისმიერ საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდს შეუძლია სისტემური ეფექტების გამოწვევა, განსაკუთრებით დიდი დოზებით ხანგრძლივი გამოყენებისას; თუმცა, ასეთი ეფექტების გამოვლინება გაცილებით ნაკლებსავარაუდოა, ვიდრე პერორალური კორტიკოსტეროიდებით მკურნალობისას. შესაძლოა სისტემური ეფექტები მოიცავს თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დათრგუნვას, ბავშვებსა და მოზარდებში ზრდის შეფერხებას, ძვლის მინერალიზაციის დაქვეითებას, კატარაქტას და გლაუკომას. **ამოტომ მნიშვნელოვანია პაციენტის მდგომარეობის რეგულარული შეფასება საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდის დოზის დაქვეითებით მინიმალურამდე, რომელიც უზრუნველყოფს ასთმაზე ეფექტური კონტროლის შენარჩუნებას.**

რეკომენდებულია ბავშვების სიმაღლის რეგულარული გაზომვა, რომლებიც იღებენ საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდებით ხანგრძლივ თერაპიას.

საინჰალაციო კორტიკოსტეროიდების მაღალი დოზებით ხანგრძლივმა თერაპიამ შესაძლოა გამოიწვიოს თირკმელზედა ჯირკვლების ქერქის ფუნქციის დათრგუნვა და მწვავე ადრენალინური კრიზი. 16 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვები, რომლებიც იღებენ რეკომენდებულზე მაღალ დოზებს, ფლუტიკაზონი (ჩვეულებრივ 1000 მკგ/დღე-ღამეში და მეტი), განეკუთვნებიან მაღალი რისკის ჯგუფს. თირკმელზედა ჯირკვლების ქერქის ფუნქციის დათრგუნვისა და მწვავე ადრენალინური კრიზის ძალიან იშვიათი შემთხვევებია აღწერილი ფლუტიკაზონის პროპიონატის 500-დან 1000 მკგ-მდე დიაპაზონში გამოყენებისას. სიტუაციები, რომლებიც პოტენციურად იწვევს მწვავე ადრენალინურ კრიზს, მოიცავს ტრავმას, ქირურგიულ ჩარევას, ინფექციებს ან პრეპარატის დოზის ნებისმიერ სწრაფ დაქვეითებას.

არსებული სიმპტომები, როგორც წესი, არამკვეთრია და შეიძლება მოიცავდეს ანორექსიას, ტკივილს მუცლის არეში, სხეულის მასის დაქვეითებას, დაღლილობას, თავის ტკივილს, გულისრევას, ღებინებას, გონებრივი შესაძლებლობების დაქვეითებას, ჰიპოგლიკემიას და გულყრებს. შესაძლებელია საჭირო გახდეს სტრესის ან გეგმიური ოპერაციის პერიოდში სისტემური კორტიკოსტეროიდების დამატებითი შეყვანა.

ვინაიდან სისტემური აბსორბცია ძირითადად ფილტვებით ხდება, გასათვალისწინებელია, რომ დოზირებულ ინჰალატორთან ერთად სპეისერის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს პრეპარატის ფილტვებში მიწოდების მომატება. აღსანიშნავია, რომ ამას პოტენციურად შეუძლია სისტემური გვერდითი ეფექტების განვითარების რისკის გაზრდა.

ფლუტიკაზონის პროპიონატით საინჰალაციო თერაპიის უპირატესობა იძლევა ორალური სტეროიდების მინიმუმირების საშუალებას, თუმცა პაციენტები, რომლებიც გადადიან ორალური კორტიკოსტეროიდული თერაპიიდან, მნიშვნელოვანი პერიოდის განმავლობაში შეიძლება იყვნენ თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დათრგუნვის რისკის ჯგუფში. პაციენტები, რომლებიც წარსულში გადაუდებელი მდგომარეობის დროს იღებდნენ კორტიკოსტეროიდული პრეპარატების მაღალ დოზებს, ასევე შესაძლოა იმყოფებოდნენ რისკის ჯგუფში. ექსტრემალური და გეგმიური სტრესული კლინიკური სიტუაციების დროს ყოველთვის გასათვალისწინებელია თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის ნარჩენი დარღვევების განვითარების შესაძლებლობა და შესაბამისი კორტიკოსტეროიდული თერაპიის აუცილებლობის განხილვა. გეგმიური ქირურგიული ჩარევის წინ თირკმელზედა ჯირკვლების ფუნქციის დარღვევის შეფასებისთვის შესაძლოა საჭირო იყოს სპეციალისტის კონსულტაცია.

რიტონავირს შეუძლია პლაზმაში ფლუტიკაზონის პროპიონატის კონცენტრაციის მნიშვნელოვნად მომატება. ამის გამო საჭიროა ასეთი პრეპარატების ერთდროული დანიშვნისგან თავის არიდება გარდა იმ შემთხვევების, როდესაც პრეპარატის მიღებით გამოწვეული პოტენციური სარგებელი აჭარბებს სისტემური კორტიკოსტეროიდებით გამოწვეული გვერდითი ეფექტების რისკს.

სისტემური გვერდითი ეფექტების განვითარების მსგავსი რისკი არსებობს ფლუტიკაზონის პროპიონატის CYP3A-ს სხვა ძლიერი ინჰიბიტორების ერთდროული დანიშვნისას.

გამოშვების ფორმა

120 დოზა ალუმინის ინჰალატორში, რომელიც აღჭურვილია პლასტმასის დოზატორით დამცავ თავსახურთან ერთად. ინჰალატორი და დოზატორი აწყობილ მდგომარეობაში, გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მოთავსებულია მუყაოს კოლოფში.

ვარგისობის ვადა

2 წელი. არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

შენახვის პირობები

25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე, არ გაყინოთ, არ დაუშვათ მზის სხივების პირდაპირი ზემოქმედება. შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილზე. შეიცავს წნევის ქვეშ მყოფ სითხეს. ბალონი, მათ შორის ცარიელი, არ შეიძლება გახვრიტოთ, გატეხოთ ან მოათავსოთ ცეცხლში.

აფთიაქიდან გაშვების წესი

რეცეპტით

ინჰალატორის გამოყენების ინსტრუქცია

პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეთ ინსტრუქცია ინჰალატორის სწორად გამოყენების შესახებ.

ინჰალაცია უმჯობესია მჯდომარე ან მდგომიარე მდგომარეობაში. ინჰალატორი განკუთვნილია ვერტიკალურ მდგომარეობაში გამოყენებისთვის.

ინჰალატორის შემოწმება

ინჰალატორის პირველადი გამოყენებისას მუნდშტუკიდან მოხსენით თავსახური მის გვერდებზე ოდნავი დაჭერით, კარგად უნდა იქნას შენჯღრეული ინჰალატორი და გამოასხურეთ რამდენიმეჯერ ჰაერში, რომ დოზის რაოდენობის ინდიკატორმა აჩვენოს 120, რაც ადასტურებს მის გამართულობას. თუ ინჰალატორით არ გისარგებლიათ ერთი კვირა და მეტი, მუნდშტუკიდან მოხსენით თავსახური მის გვერდებზე ოდნავი დაჭერით, კარგად შეანჯღრეთ ინჰალატორი და გამოასხურეთ 2-ჯერ ჰაერში. ინჰალატორის ყოველი აქტივაციისას დოზების ინდიკატორი აჩვენებს დოზების რაოდენობის ერთი ერთეულით შემცირებას.

ინჰალატორის გამოყენება

1. მუნდშტუკიდან ხსნიან თავსახურს მის გვერდებზე ოდნავი დაჭერით, შიგნიდან და გარედან ათვალიერებენ მუნდშტუკს, რომ დარწმუნდნენ მის სისუფთავეში.
2. კარგად ანჯღრევენ ინჰალატორს.
3. ინჰალატორს იჭერენ თითებსა და დიდ თითს შორის ვერტიკალურ მდგომარეობაში ფსკერით ზემოთ, ამასთანავე, დიდი თითი მოთავსებულია ფუძეზე მუნდშტუკის ქვეშ.
4. ახდენენ მაქსიმალურ ამოსუნთქვას, მუნდშტუკს ათავსებენ პირში კბილებს შორის და უჭერენ მას ტუჩებს კბილების მოჭერის გარეშე.

5. პირით ჩასუნთქვის დასაწყისში აჭერენ ინჰალატორის ზედა ნაწილს სერეტიდის დოზის გამოშვების მიზნით და ამასთანავე, ახდენენ ღრმა ჩასუნთქვას.
6. სუნთქვის შეკავების ფონზე ახდენენ პირიდან მუნდშტუკის გამოღებას და თითის იღებენ ინჰალატორის ზედა ნაწილიდან. სუნთქვას იკავებენ რაც შეიძლება დიდხანს.
7. მეორე დოზის მისაღებას, ინჰალატორი უჭირავთ ვერტიკალურად, იცდიან დაახლოებით 30 წამი და შემდეგ იმეორებენ მე-2-დან მე-6 სტადიის ჩათვლით.
8. მუნდშტუკს მჭიდროდ კეტავენ თავსახურით.
9. ყურადღება! არ იჩქაროთ მე-4, მე-5 და მე-6 სტადიის შესრულებისას. ჩასუნთქვა უნდა გააკეთოთ რაც შეიძლება ნელა, ინჰალატორის სარქველზე სუალოდ თითის დაჭერის წინ. პირველად რამდენიმე გამოყენებისას რეკომენდებულია სარკის წინ გაკეთება. თუ აღინიშნება ინჰალატორის ზედა ნაწილიდან ან პირის კუთხეებიდან „ნისლი“, საჭიროა ყველაფრის მე-2 სტადიიდან დაწყება.
10. საჭიროა მოემზადოთ ინჰალატორის შესაცვლელად, როდესაც დოზების რაოდენობის ინდიკატორი აჩვენებს რიცხვს 020. რიცხვი 000-ის ჩვენებისას ინჰალატორი შესაცვლელია. არ ეცადოთ დოზების რაოდენობის ინდიკატორის ჩვენების შეცვლა ან მისი ბალონიდან მოხსნა. ინდიკატორის ჩვენების განულება შეუძლებელია.

ინჰალატორის გაწმენდა

1. მუნდშტუკიდან მოხსენით დამცველი თავსახური.
2. არ ამოიღოთ ლითონის ბალონი პლასტმასის ბუდიდან.
3. მშრალი ტილოთი ან ბამბის ტამპონით გაწმინდეთ მუნდშტუკი შიგნიდან და გარედან, პლასტმასის ბუდე - გარედან.
4. დაკეტეთ მუნდშტუკი დამცველი თავსახურით.
5. არ ჩადოთ ინჰალატორი წყალში.

მწარმოებელი:

გლაქსო ველქომ პროდაქშენ, საფრანგეთი

მწარმოებლის იურიდიული მისამართი:

Glaxo Wellcome Production, France 23 rue Lavoisier – Zone Industrielle No2, Evreux, France/”გლაქსო ველქომ პროდაქშენ”, საფრანგეთი, საწარმოო ზონა 2, რიუ ლავუაზიეს 23, ევრო, საფრანგეთი

გვერდითი მოვლენებისა ან პრეპარატის ხარისხზე პრეტენზიების შეტყობინების მიზნით, ასევე დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ “გლაქსოსმიტკლაინ ექსპორტ ლიმიტედის”

წარმომადგენლობას საქართველოში:

თბილისი, 0186, ვაჟა-ფშაველას გამზ. 71,

ბიზნეს-ცენტრი “BCV”,

ტელ.: 220 15 16, 220 76 76; ფაქსი: 248 44 66