



Serevent Inhaler
Серевент Инхалер
Salmeterol xinafoate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Serevent Inhaler и за какво се използва
2. Преди да приемете Serevent Inhaler
3. Как да приемате Serevent Inhaler
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Serevent Inhaler
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SEREVENT INHALER И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Serevent Inhaler съдържа лекарственото вещество salmeterol (салметерол) под формата на salmeterol xinafoate (салметерол ксинафоат). То принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени дългодействащи бронходилататори. Това вещество помага на въздухоносните пътища да се разширят, при което навлизането и излизането на въздух от белите дробове става по-лесно. Действието на Serevent Inhaler се проявява в рамките на 10 до 20 минути и продължава най-малко 12 часа.
- Вашият лекар Ви е предписал това лекарство с цел да подпомогне предпазването от проблеми с дишането, които могат да се дължат на астма. Редовното приложение на Serevent Inhaler предотвратява настъпването на астматични пристъпи, включително предизвикани от физическо усилие и нощни пристъпи на астма.
- Редовното приложение на Serevent Inhaler предотвратява проблемите с дишането, причинени от други заболявания на белия дроб, като хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).
- Serevent Inhaler помага за предотвратяване на поява на пристъпи на задух и хрипове. Той не помага за овладяване на внезапни пристъпи на задух и хрипове. В тези случаи се използва бързодействащо инхалаторно лекарство, напр. салбутамол-съдържащо лекарство.
- Serevent Inhaler представлява суспензия под налягане за инхалация в контейнер под налягане, поставен в пластмасово инхалаторно устройство (Инхалер). Чрез Инхалера лекарството се впръсква директно в белите дробове.
- Serevent Inhaler съдържа помощното вещество норфлуран, който не оказва вредно въздействие върху околната среда. Може да откриете минимална разлика във вкуса на новия аерозол в сравнение със старите, които не са съдържаели норфлуран. Няма разлика в начина на действие на лекарството.

При лечение на астма, трябва винаги да приемате едновременно Serevent Inhaler и инхалаторен кортикостероид.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ SEREVENT INHALER

Не приемайте Serevent Inhaler

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салметерол ксинафоат или към помощното вещество норфлуран (HFA 134a).

Обърнете специално внимание при лечението със Serevent Inhaler

Ако използвате Serevent Inhaler за лечение на астма Вашият лекар редовно ще проследява симптомите Ви.

- **Ако астмата или дишането Ви се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.** Може да почувствате, че хриповете се задълбочават, получавате по-често стягане в гърдите или имате нужда да използвате по-често лекарство за бързо облекчаване на симптомите. Ако това се случи не увеличавайте броя на инхалациите, които приемате. Може състоянието на белия дроб да се влоши и да се разболеете сериозно. Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от промяна в лечението на астмата.
- Ако Ви е предписан Serevent Inhaler за лечение на астма, не спирайте останалите антиастматични лекарства, които вече приемате. Това може да включва инхалаторни кортикостероиди или кортикостероиди под формата на таблетки. Продължете да приемате същите дози както досега, освен ако лекарят не Ви е препоръчал друго. Продължете лечението, дори ако се чувствате много по-добре. **Не спирайте приема на инхалаторния кортикостероид (или кортикостероидните таблетки), когато започнете приложението на Serevent Inhaler.**
- Вашият лекар може да пожелае да проследява състоянието Ви редовно, в случай че имате повишена активност на щитовидната жлеза, захарен диабет (Serevent Inhaler може да повиши нивото на кръвната захар) или заболяване на сърцето, включително ритъмни нарушения или ускорен пулс.

Прием на други лекарства

- Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства за лечение на астма или такива, отпускани без рецепта. Това е важно, тъй като едновременното приложение на Serevent Inhaler с други лекарства може да не е подходящо.
- Трябва да се избягва едновременното приложение на Serevent Inhaler с лекарства, наречени бета-блокери, освен ако лекарят не Ви препоръча. Бета-блокерите, напр. атенолол, пропранолол, соталол, са често използвани за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания. Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате бета-блокери или наскоро са Ви били предписани, тъй като тези лекарства могат да намалят или да неутрализират ефектите на салметерол.
- Serevent Inhaler може да намали количеството на калия в кръвта Ви. Ако това се случи, може да установите неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост или спазми. По-вероятно е това да стане при едновременен прием на Serevent Inhaler с лекарства за лечение на високо кръвно налягане (диуретици) и други лекарства, използвани при проблеми с дишането, като теофилин или кортикостероиди. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания за определяне нивото на калия в кръвта. Ако имате някакви притеснения, моля консултирайте се с лекуващия лекар.

Бременност и кърмене

Уведомете лекуващия лекар, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или ако кърмите. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате лекарството през този период.



Шофиране и работа с машини

Не се очаква възможни нежелани реакции, свързани с приложение на Serevent Inhaler, да окажат влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ SEREVENT INHALER

- При лечение на астма, трябва винаги да приемате едновременно Serevent Inhaler и инхалаторен кортикостероид.
- Приемайте Serevent Inhaler всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва да спрете лечението.
- Още през първия ден на приложението ще почувствате действието на лекарството.

Serevent Inhaler е само за инхалаторно приложение през устата.

Възрастни и подрастващи над 12 години с астма

- Обичайната начална доза е две инхалации (2 x 25 µg salmeterol) два пъти дневно.
- При пациенти с по-тежка астма, лекарят може да увеличи дозата до 4 инхалации (4 x 25 µg salmeterol) два пъти дневно.

Деца с астма

- При деца на възраст от 4 до 12 години обичайната доза е две инхалации (2 x 25 µg salmeterol) два пъти дневно.
- Serevent Inhaler не се препоръчва за лечение на деца под 4 годишна възраст.

Възрастни с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ, включително бронхит и емфизем)

- Обичайната начална доза е две инхалации (2 x 25 µg salmeterol) два пъти дневно.
- Не е подходящ за деца и подрастващи.

Указания за употреба

Вашият лекар ще Ви даде указания за употреба на Инхалера. Лекарят трябва да проверява от време на време начина, по който използвате Инхалера. Това е важно, тъй като ако не използвате правилно Инхалера или както е предписал лекарят, може да не бъде постигнат пълният ефект на лекарството за лечение на астма или ХОББ.

Проверка на Инхалера

Преди да използвате Инхалера за първи път или ако Вашият Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече, отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателен натиск от двете ѝ страни, разклатете Инхалера добре и пръснете един път във въздуха, за да се уверите че работи.

Използване на Инхалера

Важно е да започнете да вдишвате колкото е възможно по-бавно точно преди инхалирането. Може да бъдете в изправено или седнало положение докато използвате Инхалера.

1. Отстранете капачката на апликатора за уста чрез внимателно притискане от двете страни и проверете отвътре и отвън дали апликаторът е чист.
2. Разклатете Инхалера 4 или 5 пъти за да осигурите отстраняване на евентуални чужди частици и равномерно смесване на съдържанието.
3. Дръжте Инхалера в изправено положение между пръстите и палеца, като палеца поставите по апликатора за уста. Издишайте колкото е възможно.
4. Поставете апликатора в устата си между зъбите и затворете устни около него, без да го захапвате.



5. Веднага, след като започнете вдишването през устата натиснете надолу върха на Инхалера, за да впръскате лекарството, докато вдишате продължително и дълбоко.
6. Докато задържате дъха си, извадете Инхалера от устата и махнете пръстите от върха на Инхалера. Задръжте дъха си докато Ви е възможно.
7. Изчакайте около половин минута между отделните приеми, след което повторете действията от т.2 до т.6.
8. След употреба капачката на апликатора за уста се слага чрез натискане и щракване. Това е необходимо за предпазване от замърсяване.

Упражнявайте се пред огледало първите няколко пъти. Ако след инхалиране видите капчици по Вашия Инхалер или отстрани по устните си, трябва да повторите приема от т.2.

При пациенти, които имат трудности в синхронизирането на впръскването и инхалирането, особено деца, се препоръчва Serevent Inhaler да се използва с обемна камера за инхалиране.

Употреба при деца

Малкото дете може да се нуждае от помощ и някои възрастни трябва да задейства устройството вместо него. Накарайте детето да издиша и натиснете Инхалера точно в момента, когато детето започне да вдишва. Упражнявайте се заедно. На по-големите деца и пациентите със слаба мускулна сила на ръцете се препоръчва Инхалерът да се държи с двете ръце. Двата показалеца трябва да се поставят на върха на Инхалера, докато двата палеца се държат отдолу, под апликатора за уста.

Почистване на Инхалера

Вашият Инхалер трябва да бъде почистван поне веднъж седмично по следния начин:

1. Отстранете капачката на апликатора за уста.
2. Не изваждайте металния контейнер от пластмасовата част.
3. Избършете вътрешната и външната част на апликатора за уста със сухо парче плат.
4. Отново поставете на място капачката.

Не поставяйте металния контейнер във вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Serevent Inhaler

Важно е да приемате Serevent Inhaler точно както лекарят Ви е препоръчал. Ако случайно приемете доза, по-висока от предписаната, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Може да се появят нежелани реакции като сърцебиене, треперене, главоболие, мускулна слабост и болки в ставите.

Ако сте пропуснали да приемете Serevent Inhaler

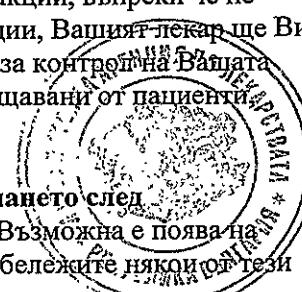
Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете направо следващата, когато настъпи времето за това. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Serevent Inhaler може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. За да намали възможността от поява на нежелани реакции, Вашият лекар ще Ви предпише възможно най-ниската доза Serevent Inhaler, която е подходяща за контрол на Вашата астма или ХОББ. По-долу са изброени нежеланите реакции, които са съобщавани от пациенти, приемащи Serevent Inhaler.

Алергични реакции: Може да забележите внезапно затруднение в дишането след приложение на Serevent Inhaler. Може да се появят хрипове и кашлица. Възможна е поява на сърбеж и оток (обикновено по лицето, устните, езика или гърлото). Ако забележите някои от тези



симптоми или ако те се появят внезапно след прием на Serevent Inhaler, уведомете незабавно **Вашия лекар**. Алергичните реакции към Serevent Inhaler са много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Останалите нежелани реакции са изброени по-долу:

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациенти, приемащи лекарството):

- Мускулни спазми
- Треперене, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), главоболие. Треперене на ръцете (тремор). Появата на тремор е по-вероятна ако приемате повече от две инхалации два пъти дневно. Тези нежелани реакции не продължават дълго и намаляват при продължаване на лечението.

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 пациенти, приемащи лекарството)

- Обрив
- Ускорен сърдечен ритъм (тахикардия). По-вероятно е това да се случи, ако приемате повече от две инхалации на ден.
- Чувство на безпокойство.

Редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството)

- Световъртеж
- Безсъние или нарушения в съня
- Намаляване нивото на калия в кръвта (може да се появят неравномерен сърдечен ритъм, мускулна слабост, спазми).

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, приемащи лекарството):

- **Влошаване на затрудненото дишане или хриповете веднага след приложение на Serevent Inhaler.** Ако това се случи, **спрете приложението на Serevent Inhaler.** Използвайте лекарство за бързо облекчаване на симптомите, което ще облекчи дишането Ви и уведомете **Вашия лекар незабавно.**
- Неравномерен сърдечен ритъм или поява на допълнителни удари на сърцето (аритмия). Ако това се случи, не спирайте приложението на Serevent Inhaler, но уведомете **Вашия лекар.**
- Възпаление на устата или гърлото.
- Гадене
- Болка, подуване в ставите или болка в гърдите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия лекар** или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА SEREVENT INHALER

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Веднага след употреба поставете обратно капачката на апликатора за уста до изпразване. Не използвайте прекалена сила.
- Да не се съхранява над 30°C.
- Пазете лекарството от загряване и пряка слънчева светлина.
- Да не се замразява.
- Не позволявайте Seretide Inhaler да се изстуди.
- Металният контейнер съдържа течност под налягане. Той не трябва да се пробива, чути или изгаря, дори ако е празен.
- Не използвайте Serevent Inhaler след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от месеца, посочен на



върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Serevent Inhaler

- При всяко впръскване се освобождават 25 микрограма от активната съставка салметерол (под формата на ксинафоат).
- Всяка опаковка Serevent Inhaler съдържа 120 дози (впръсквания).
- Другата съставка е норфлуран (1,1,1,2-тетрафлуороетан, HFA 134a).

Как изглежда Serevent Inhaler и какво съдържа опаковката

Суспензия под налягане за инхалация.

Контейнерът под налягане съдържа бяла до леко кремава суспензия за инхалация.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. Димитър Манов бл.10, 1408 София, България

Производители:

Glaxo Wellcome Production, 27000 Evreux, France или GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Serevent (Серевент) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция: Декември 2006 г.

