

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Serkep

25/125 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija

25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija

salmeterolum (ut xinafoatum)/fluticasoni propionas

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Serkep un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Serkep lietošanas
3. Kā lietot Serkep
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Serkep
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Serkep un kādam nolūkam to lieto

Serkep satur divas aktīvās vielas - salmeterolu un flutikazonu propionātu.

- Salmeterols ir ilgstošas darbības bronhodilatators. Bronhodilatatori palīdz uzturēt atvērtus plaušās esošos elpceļus. Tādējādi gaisam ir vieglāk iekļūt plaušās un izkļūt no tām. Ietekme ilgst vismaz 12 stundas.
- Flutikazonu propionāts ir glikokortikosteroīds, kas mazina pietūkumu un kairinājumu plaušās.

Serkep ir indicēts lietošanai vienīgi 18 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem.

Serkep NAV indicēts lietošanai 12 gadus veciem un jaunākiem bērniem vai 13 - 17 gadus veciem pusaudžiem.

Ārsts ir parakstījis šīs zāles, lai palīdzētu novērst elpošanas traucējumus, piemēram, astmu.

Jums Serkep jālieto katru dienu atbilstoši ārsta sniegtajiem norādījumiem. Tādējādi iespējams nodrošināt zāļu pilnvērtīgu iedarbību un astmas kontroli.

Serkep palīdz novērst elpas trūkuma un sēkšanas rašanos. Tomēr Serkep nedrīkst lietot pēkšņas elpas trūkuma vai sēkšanas lēkmes atvieglošanai. Ja šāda lēkme rodas, Jums jālieto ātras darbības inhalators, kas atvieglo stāvokli, piemēram, salbutamols. Ātras darbības "atvieglojošais" inhalators Jums vienmēr jānēsā līdzi.

2. Kas Jums jāzina pirms Serkep lietošanas

Nelietojiet Serkep šādos gadījumos:

ja Jums ir alerģija pret salmeterolu, flutikazonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Serkep lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kāds no turpmāk minētajiem medicīniskajiem stāvokļiem:

- sirds slimība, tai skaitā neregulāra vai paaugstināta sirdsdarbība;
- paaugstināta vairogdziedzera aktivitāte;
- paaugstināts asinsspiediens;
- cukura diabēts (Serkep var paaugstināt cukura līmeni asinīs);
- zems kālija līmenis asinīs;
- tuberkuloze (TB) pašlaik vai iepriekš, vai citas plaušu infekcijas.

Ja Jums rodas neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, sazinieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Serkep

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz astmas ārstēšanai lietotām zālēm vai uz jebkurām bez receptes iegādātām zālēm. Tas nepieciešams tādēļ, ka Serkep var nebūt piemērots lietošanai kopā ar dažām citām zālēm.

Pirms Serkep lietošanas uzsākšanas pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- β blokatorus (piemēram, atenololu, propranololu un sotalolu). Bēta blokatorus lielākoties lieto paaugstināta asinsspiediena vai citu sirds slimību gadījumā;
- zāles infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazolu, itrakonazolu, telitromicīnu un eritromicīnu) tai skaitā dažas zāles HIV ārstēšanai (piemēram, ritonavīru, kobicistatu saturošas zāles). Dažas no šīm zālēm var palielināt flutikazona propionāta vai salmeterola daudzumu Jūsu organismā. Tā rezultātā Jums var palielināties Serkep blakusparādību, tai skaitā neregulāras sirdsdarbības risks vai var pastiprināties blakusparādības. Ja lietojat šādas zāles, ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi uzraudzīt;
- kortikosteroīdus (iekšķīgi vai injekcijas veidā). Ja esat lietojis šīs zāles nesen, Jums var būt palielināts šo zāļu ietekmes uz virsnierēm risks;
- diurētiskos (urīndzenošos) līdzekļus, kurus lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- citus bronhodilatatorus (piemēram, salbutamolu);
- zāles, kas var paaugstināt sirds ritmu (beta-agonisti);
- ksantīna atvasinājums. Tos bieži lieto astmas ārstēšanai.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Serkep nav raksturīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Serkep satur alkoholu

Šīs zāles satur 0,73 mg alkohola (etilspirta) katrā inhalācijā, kas ir līdzvērtīgi 12 mg/ml. Šo zāļu deva ir līdzvērtīga mazāk kā 1 ml alus vai vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Serkep

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Lietojiet Serkep katru dienu, līdz ārsts norāda, ka šo zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Nelietojiet par ieteikto devu lielāku devu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Nepārtrauciet Serkep lietošanu un nesamaziniet Serkep devu, ja pirms tam neesat konsultējies ar ārstu.
- Serkep jāinhalē caur muti plaušās.

18 gadus veci un vecāki pieaugušie

- Serkep 25/125 - 2 inhalācijas divreiz dienā
- Serkep 25/250 - 2 inhalācijas divreiz dienā

Ļoti svarīgi ir ievērot ārsta norādījumus par to, cik inhalācijas jāveic un cik bieži zāles jālieto.

Kad Jūs lietojat Serkep, Jūsu ārsts vēlēsies regulāri pārbaudīt Jūsu simptomus.

Jūsu simptomi var tikt labi kontrolēti lietojot Serkep divreiz dienā. Ja tā ir, Jūsu ārsts var uzskatīt par nepieciešamu pakāpeniski samazināt devu.

Tomēr, ja Jums pastiprinās astma vai elpošanas traucējumi, nekavējoties informējiet ārstu. Jūs varat sajust sēkšanas pastiprināšanos, biežāk izjust saspringuma sajūtu krūtīs vai arī Jums var būt biežāk jālieto ātras darbības "glābšanas" līdzeklis. Ja notiek kaut kas no iepriekš minētā, Jums jāturpina Serkep lietošana, bet nepalieliniet veikto inhalāciju skaitu. Jūsu slimības gaita var pasliktināties un Jūs varat kļūt nopietni slim. Konsultējieties ar ārstu, jo Jums var būt nepieciešama papildu ārstēšana.

Norādījumi par lietošanu

- Ārstam, medmāsei vai farmaceitam Jums jāparāda, kā jālieto inhalators. Viņiem laiku pa laikam jāpārbauda, kā Jūs to lietojat. Ja Serkep netiek lietots pareizi vai kā norādīts, iespējams, šīs zāles nepalīdzēs ārstēt astmu, kā tām vajadzētu.
- Zāles ir zem spiediena esošā baloniņā, kas ievietots plastmasas korpusā ar iemutni.
- Inhalatora aizmugurē ir skaitītājs, kas rāda, cik devas ir atlikušas. Katru reizi, kad saspiežat baloniņu, izdalās viena zāļu deva un skaitītājs rāda par vienu devu mazāk.
- Raugieties, lai inhalators nenokristu zemē, jo tas var izraisīt skaitītāja rādītā devu skaita samazināšanos.

Inhalatora pārbaude

1. Lietojot inhalatoru pirmo reizi, pārbaudiet, vai tas darbojas. Noņemiet iemutņa pārsegu, viegli saspiežot no sāniem ar īkšķi un rādītājpirkstu un novelkot nost (1. attēls).
2. Lai pārlicinātos, vai inhalators darbojas, kārtīgi sakratiet to, vērsiet iemutni prom no sevis un stingri piespiediet baloniņu, lai izsmidzinātu zāles gaisā. Atkārtojiet šīs darbības vismaz trīs reizes, pirms katra izsmidzinājuma sakratot inhalatoru, līdz skaitītājā redzams skaitlis "120". Ja neesat lietojis inhalatoru nedēļu vai ilgāk vai Jūsu inhalators kļūst ļoti auksts (uzglabāts par 0°C zemākā temperatūrā), Jums jāveic divi zāļu izsmidzinājumi gaisā.

Inhalatora lietošana

Svarīgi ir uzsākt ieelpu pēc iespējas lēnāk tieši pirms inhalatora lietošanas.



1. Lietojot inhalatoru, stāviet kājās vai sēdiet ar taisnu muguru.
2. Noņemiet iemutņa pārsegu (1. attēls). Pārbaudiet iekšpusi un ārpusi, lai pārlicinātos, ka iemutnis ir tīrs un tajā nav putekļu vai citu brīvo daļiņu.
3. Sakratiet inhalatoru 4 vai 5 reizes, lai pārlicinātos, ka visi brīvie priekšmeti ir izkratīti un inhalatora saturs ir vienmērīgi samaisīts (2. attēls).

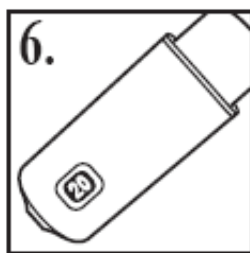
4. Turiet inhalatoru vertikāli, novietojot īkšķi uz pamatnes, zem iemutņa. Izelpojiet tikmēr, kamēr nejūtat diskomfortu (3. attēls).
5. Ielieciet iemutni mutē starp zobiem. Aptveriet to ar lūpām. Nesakodiet.
6. Veiciet lēnu un dziļu ieelpu caur muti. Tūlīt pēc ieelpas uzsākšanas stingri piespiediet baloniņa augšdaļu, lai izsmidzinātu zāles. Veiciet šo darbību, vienlaicīgi turpinot stabilu un dziļu ieelpu (4. attēls).
7. Aizturiet elpu, izņemiet inhalatoru no mutes un noņemiet pirkstu no inhalatora augšdaļas. Turpiniet aizturēt elpu vēl dažas sekundes vai tikmēr, kamēr tas Jums nesagādā diskomfortu (5. attēls).
8. Starp zāļu inhalācijām nogaidiet apmēram pus minūti un tad atkārtojiet 3. - 7. solī aprakstītās darbības.
9. Pēc tam izskalojiet muti ar ūdeni un izspļaujiet to, un/vai iztīriet zobus. Tas var Jums palīdzēt novērst piena sēnītes un aizsmakuma rašanos.
10. Pēc lietošanas vienmēr nekavējoties uzlieciet atpakaļ iemutņa pārsegu, lai pasargātu iemutni no putekļiem. Iemutņa pārsegs ar klikšķi nofiksēsies savā vietā. Nespiediet pārāk stipri.

Nesasteidziet 4., 5., 6. un 7. solī aprakstītās darbības. Svarīgi ir veikt ieelpu pēc iespējas lēnāk tieši pirms inhalatora lietošanas. Dažas pirmās reizes inhalators Jums jālieto, stāvot iepretim spogulim. Ja redzat, ka no inhalatora augšdaļas vai mutes malām izdalās "migliņa", Jums jāsāk vēlreiz ar 3. solī aprakstītajām darbībām.

Ja Jums ir grūti lietot inhalatoru, Jūsu ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists var ieteikt kopā ar inhalatoru lietot krājtelpu, piemēram, *AeroChamber Plus®*. Jūsu ārstam, medmāsai, farmaceitam vai citam veselības aprūpes speciālistam jāparāda Jums, kā kopā ar inhalatoru lietojama krājtelpa un kā tā kopjama, kā arī jāatbild uz jautājumiem, kas Jums var rasties. Ja kopā ar inhalatoru lietojat krājtelpu, svarīgi lai Jūs nepārtrauktu tās izmantošanu, ja pirms tam neesat konsultējies ar ārstu vai medmāsu. **Kopā ar Serkep drīkst lietot vienīgi AeroChamber Plus® krājtelpu. Citas krājtelpas nedrīkst lietot kopā ar Serkep un Jūs nedrīkstat nomainīt vienu krājtelpu ar citu.** Ja Jūs pārtraucat izmantot krājtelpu, Jūsu ārstam var būt jāmaina zāļu deva, kāda nepieciešama astmas kontrolei. Pirms astmas terapijas izmaiņu veikšanas vienmēr konsultējieties ar ārstu.

Cilvēkiem, kuriem ir vājas rokas, var būt vieglāk inhalatoru turēt ar abām rokām. Novietojiet abus rādītājpirkstus uz inhalatora augšdaļas un abus īkšķus uz pamatnes zem iemutņa.

Nākamais inhalators jāsadā, kad skaitītājs rāda skaitli „20” (6. attēls). Inhalatora lietošana jāpārtrauc, kad skaitītājs rāda "0", jo ierīcē atlikušais izsmidzinājumu skaits var nebūt pietiekams visas devas ievadīšanai. Nekādā gadījumā nemēģiniet mainīt skaitītāja rādītos ciparus vai atvienot skaitītāju no plastmasas korpusa.



Inhalatora tīrīšana

Lai novērstu inhalatora aizsprostošanos, ir svarīgi tīrīt inhalatoru vismaz vienreiz nedēļā.

Inhalatora tīrīšana

- Noņemiet iemutņa pārsegu.
- Nekādā gadījumā neņemiet baloniņu ārā no plastmasas korpusa.
- Noslaukiet iemutņa iekšpusi un ārpusi un plastmasas korpusu ar sausu drānu vai audumu.
- Uzlieciet atpakaļ iemutņa pārsegu. Tas ar klikšķi nofiksēsies savā vietā. Nespiediet pārāk stipri.

Nemazgājiet un nelieciet ūdenī nevienu inhalatora daļu.

Ja esat lietojis Serkep vairāk nekā noteikts

Svarīgi ir lietot inhalatoru atbilstoši norādījumiem. Ja nejauši esat lietojis lielāku devu par ieteikto, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Jūs varat pamanīt, ka Jūsu sirds sitas straujāk nekā parasti un Jums ir sākusies trīce. Jums var būt arī reibonis, galvassāpes, muskuļu vājums un sāpošas locītavas.

Ja Jūs ilgstoši esat lietojis lielākas devas, Jums jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka Serkep lielākas devas var samazināt virsnierēs sintezēto steroīdo hormonu daudzumu.

Ja esat aizmirsis lietot Serkep

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienkārši lietojiet nākamo devu ierastajā laikā.

Ja pārtraucat lietot Serkep

Ļoti svarīgi, lai Jūs lietotu Serkep katru dienu atbilstoši norādījumiem. **Turpiniet šo zāļu lietošanu, līdz ārsts liek to lietošanu pārtraukt. Nepārtrauciet Serkep lietošanu un pēkšņi nesamaziniet šo zāļu lietoto devu.** Tas var izraisīt elpošanas traucējumu pastiprināšanos.

Turklāt, ja Jūs pēkšņi pārtraucat Serkep lietošanu vai samazināt Serkep devu, (retos gadījumos) tas Jums var izraisīt virsnieru darbības traucējumus (virsnieru mazspēju), kas dažkārt izraisa blakusparādības.

Šīs blakusparādības var būt:

- sāpes vēderā;
- nogurums un ēstgribas zudums, slikta dūša;
- vemšana un caureja;
- ķermeņa masas zudums;
- galvassāpes vai miegainība;
- zems cukura līmenis asinīs;
- zems asinsspiediens un krampji.

Kad organisms ir pakļauts stresam, piemēram, drudža, traumas (piemēram, autoavārijas), infekcijas vai operācijas gadījumā, virsnieru nepietiekamība var pastiprināties un Jums var rasties kāda no iepriekš minētajām blakusparādībām.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Lai novērstu šo simptomu rašanos, ārsts Jums var parakstīt papildu glikokortikosteroīdus tablešu formā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lai mazinātu blakusparādību iespējamību, ārsts Jums parakstīs mazāko Serkep devu astmas kontrolei.

Jums nekavējoties jāpaziņo ārstam, ja pamanāt kādas no šīm blakusparādībām:

- **Alerģiskas reakcijas pazīmes: Jūs varat pamanīt pēkšņu elpošanas pasliktināšanos tūlīt pēc Serkep lietošanas.** Jums var būt ļoti stipra sēkšana un klepus vai elpas trūkums. Jums var būt arī nieze, izsitumi (nātrene) un pietūkums (parasti sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums), vai arī Jūs varat pēkšņi sajust, ka Jūsu sirds sitas ļoti ātri, tuvojās ģībonis vai ir neskaidra sajūta galvā (kas var izraisīt kolapsu vai samaņas zudumu).
- **Apgrūtināta elpošana vai sēkšana, kas pasliktinās tūlīt pēc Serkep lietošanas.**
 - Ja tā notiek, **pārtrauciet šo zāļu lietošanu.** Lietojiet savu ātras darbības "atvieglojošo" inhalatoru, lai atvieglotu elpošanu.
- Ātra un neregulāra sirdsdarbība (priekškambaru mirgošana).

Citas blakusparādības ir uzskaitītas turpmāk:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes - tās parasti mazinās, turpinot ārstēšanu.
- Pacientiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) ziņots par biežākām saaukstēšanās epizodēm. HOPS ir ilgstoša plaušu slimība, kas izraisa elpas trūkumu, klepu un biežas elpceļu infekcijas. HOPS ietver slimības, ko dēvē par hronisku bronhītu un emfizēmu.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Piena sēnīte (sāpīgi, krēmīgi dzeltenī, piepacelti plankumi) mutē un rīklē. Arī sāpīga mēle, balss aizsmakums, kā arī rīkles kairinājums.
 - Var palīdzēt mutes izskalošana ar ūdeni un ūdens izspļaušana un/vai zobu iztīrīšana tūlīt pēc katras zāļu devas lietošanas. Jūsu ārsts var arī parakstīt pretsēnīšu līdzekli piena sēnītes ārstēšanai.
- Sāpīgas, pietūkušas locītavas un muskuļu sāpes.
- Muskuļu krampji.

Pacientiem ar HOPS ziņots arī par šādām blakusparādībām:

- Pneimonija un bronhīts (plaušu infekcija). Pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādus no šiem simptomiem: pastiprināta krēpu veidošanās, krēpu krāsas izmaiņas, drudzis, drebuļi, klepus pastiprināšanās, elpošanas traucējumu pastiprināšanās.
- Asinsizplūdumi un kaulu lūzumi.
- Deguna blakusdobumu iekaisums (saspringuma vai pilnuma sajūta degunā, vaigos un aiz acīm, dažreiz ar pulsējošām sāpēm).
- Samazināts kālija daudzums asinīs (Jums var būt neregulāra sirdsdarbība, muskuļu vājums, krampji).

Retāk (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)

- Palielināts cukura (glikozes) daudzums asinīs (hiperglikēmija). Ja Jums ir cukura diabēts, var būt biežāk jākontrolē cukura līmenis asinīs un, iespējams, jāpielāgo parastā pretdiabēta terapija.
- Ļoti ātra sirdsdarbība (tahikardija).
- Trīce un ātra vai neregulāra sirdsdarbība (sirdsklauves) - šie simptomi parasti ir nekaitīgi un mazinās, turpinot ārstēšanu.
- Sāpes krūškurvī.
- Trauksme vai nemiers.
- Miega traucējumi.
- Alerģiski izsitumi uz ādas.

Reti (var skart mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Šīs zāles var arī reti ietekmēt normālu steroīdo hormonu (sintezē virsnieru dziedzeris) sintēzi organismā, īpaši tad, ja esat ilgstoši lietojis lielas devas. Iespējamā ietekme:
 - kaulu trausluma palielināšanās;
 - glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens, kas var izraisīt redzes problēmas) vai katarakta (duļķaina acs lēca);
 - ķermeņa masas palielināšanās;
 - noapaļota (mēnesveida) seja (Kušinga sindroms);
 - augšanas palēnināšanās bērniem un pusaudžiem.
- Uzvedības izmaiņas, piemēram, neparasta aktivitāte un aizkaitināmība (šī blakusparādība galvenokārt novērojama bērniem).
- Neregulāra sirdsdarbība vai pārsitieni (aritmija). Pastāstiet ārstam, bet nepārtrauciet Serkep lietošanu, izņemot gadījumus, kad ārsts liek pārtraukt šo zāļu lietošanu.
- Barības vada sēnīšinfekcija, kas var izraisīt rīšanas traucējumus.

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Depresija vai agresivitāte. Šī ietekme vairāk iespējama bērniem.
- Neskaidra redze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Serkep

- **Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.**
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Baloniņā ir šķidrums zem spiediena. Nepakļaut par 50°C augstākas temperatūras iedarbībai, sargāt no tiešas saules iedarbības. Nepārdurt un nededzināt baloniņu, pat ja tas ir tukšs.
- Tāpat kā lietojot lielāko daļu zāļu, kas atrodas zem spiediena esošos baloniņos, arī šo zāļu terapeitiskā ietekme var mazināties, ja baloniņš ir auksts.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Serkep satur**

- Katra deva (kas izplūst no vārsta) satur 25 mikrogramus salmeterola (salmeterola ksinafoāta veidā) un 125 vai 250 mikrogramus flutikazona propionāta. Citas sastāvdaļas ir nesējgāze norflurāns (HFA 134a) un bezūdens etilspirts.

Serkep ārējais izskats un iepakojums

- Serkep ir pieejams dozētā inhalatorā, kas satur zāles zem spiediena esošas suspensijas veidā inhalēšanai caur muti plaušās.
- Zem spiediena esošais baloniņš satur baltu līdz gandrīz baltu suspensiju inhalācijām.
- Baloniņi ir ievietoti baltā plastmasas korpusā ar iemutni, kuram ir gaiši violetas (Serkep 25/125 mikrogrami/devā) vai tumši sarkanas (Serkep 25/250 mikrogrami/devā) krāsas vāciņi aizsardzībai pret putekļiem.
- Ierīces ir iepakotas kastītēs pa 1 inhalatoram. Katrs inhalators satur 120 devu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieksReģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Īrija

Ražotājs

McDermott Laboratories Limited T/A
 Gerard Laboratories
 35/36 Baldoyle Industrial Estate
 Grange Road, Dublin 13
 Īrija

vai

McDermott Laboratories Limited T/A
 Mylan Dublin Respiratory
 Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
 Grange Road, Baldoyle
 Dublin 13
 Īrija

vai

Mylan Germany GmbH
 Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
 Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352
 Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Horvātija	Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma, 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Kipra	Serkep 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Čehijas Republika	SERKEP
Dānija	Serkep
Igaunija	Serkep
Somija	Serkep 25 mikrog/125 mikrog, 25 mikrog/250 mikrog /annos inhalaatiosumute, suspension
Vācija	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Grieķija	Serkep 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Ungārija	Serhalyx 25/125 mikrogramm, 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Islande	Serkep 25 míkrog/125 míkrog, 25 míkrog/250 míkrog í afmældum skammti af innúðalyfi, dreifu
Īrija	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Itālija	Salmeterolo e Fluticasone Mylan
Latvija	Serkep 25/125 mikrogrami, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Lietuva	Serkep 25/125 mikrogramai, 25/250 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Malta	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Norvēģija	Serkep
Portugāle	Serkep
Slovākija	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov
Slovēnija	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov /vpil inhalacijska suspenzija pod tlakom

Zviedrija	Serkep 25 mikrogram/125 mikrogram, 25 mikrogram/250 mikrogram/ dos inhalationsspray, suspension
Lielbritānija	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023.

AeroChamber Plus ir *Trudell Medical International* piederoša reģistrēta preču zīme.