

## Písomná informácia pre používateľa

Seretide 50 Inhaler N  
Seretide 125 Inhaler N  
Seretide 250 Inhaler N

inhalačná suspenzia v tlakovom obale

salmeterol/flutikazón-propionát

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Seretide a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seretide
3. Ako používať Seretide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seretide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Seretide a na čo sa používa**

Seretide obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazón-propionát:

- Salmeterol je dlhodobopôsobiaci bronchodilatancijský liek. Bronchodilatancijský liek pomáha udržiavať dýchacie cesty v pľúcach otvorené. Tým uľahčujú prúdenie vzduchu do pľúc a z pľúc. Účinky trvajú najmenej 12 hodín.
- Flutikazón-propionát je kortikosteroid, ktorý znižuje opuch a podráždenie v pľúcach.

Lekár vám predpísal tento liek, pretože pomôže zabrániť dýchacím problémom ako je astma.

Seretide musíte používať každý deň podľa pokynov vášho lekára. Pravidelné používanie tohto lieku umožní efektívne kontrolovať vašu astmu.

**Seretide pomáha predchádzať záchvatom dýchavice a piskotov. Seretide sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavice alebo piskotov. V takom prípade musíte použiť inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom, napríklad so salbutamolom. Inhalátor s rýchlo pôsobiacim „záchranným“ liekom musíte mať vždy pri sebe.**

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Seretide

### Nepoužívajte Seretide

- ak ste alergický na salmeterol, flutikazón-propionát alebo na ďalšiu zložku norflurán (HFA 134a).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Seretide, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- srdcové ochorenie, zahŕňajúce nepravidelný alebo rýchly tlkot srdca,
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku (Seretide môže zvýšiť hladinu cukru v krvi),
- nízku hladinu draslíka v krvi,
- máte alebo ste mali tuberkulózu (TBC) alebo iné infekcie pľúc.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

### Iné lieky a Seretide

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov proti astme alebo akýchkoľvek liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Užívanie niektorých liekov spolu so Seretidom nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Seretide:

- $\beta$ -blokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol).  $\beta$ -blokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca.
- lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itraconazol a erytromycín) vrátane niektorých liekov na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV (napríklad ritonavir, lieky obsahujúce kobicistát). Niektoré z týchto liekov môžu zvýšiť množstvo flutikazón-propionátu alebo salmeterolu vo vašej krvi. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených so Seretidom, vrátane nepravidelného tlkotu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky.
- kortikosteroidy (vo forme tabliet alebo injekcie). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, môže to zvýšiť riziko, že vaše nadobličky nebudú správne pracovať.
- diuretiká, známe aj ako „lieky na odvodnenie“, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol).
- lieky obsahujúce xantínové deriváty. Tieto lieky sa často používajú na liečbu astmy.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Seretide bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 3. Ako používať Seretide

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Používajte váš Seretide každý deň, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Nepoužívajte vyššiu dávku ako je odporúčaná. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Neprestaňte používať Seretide ani neznížte dávku Seretidu bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom.
- Seretide sa má inhalovať ústami do pľúc.

#### **Dospelí a dospelievajúci vo veku od 12 rokov a starší**

- Seretide 50 Inhaler N - 2 inhalácie dvakrát denne
- Seretide 125 Inhaler N - 2 inhalácie dvakrát denne
- Seretide 250 Inhaler N - 2 inhalácie dvakrát denne

#### **Deti vo veku od 4 do 12 rokov**

- Seretide 50 Inhaler N - 2 inhalácie dvakrát denne
- Seretide sa neodporúča používať u detí mladších ako 4 roky.

Je možné, že vaše príznaky budú pod dostatočnou kontrolou pri používaní Seretidu dvakrát denne. V takomto prípade sa váš lekár môže rozhodnúť znížiť vašu dávku na jedenkrát denne. Dávka sa môže zmeniť:

- na jedenkrát večer - ak máte príznaky astmy **v noci**
- na jedenkrát ráno - ak máte príznaky **počas dňa**.

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi vášho lekára ohľadom toho, koľko inhalácií máte používať a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Seretide na astmu, váš lekár bude pravidelne kontrolovať vaše príznaky. **Ak sa vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno zistíte, že máte piskoty častejšie, že máte častejšie pocit tiesne na hrudníku, alebo že potrebujete častejšie používať váš rýchlo pôsobiaci "záchranný" liek. Ak dôjde k niečomu z vyššie uvedeného, stále pokračujte v používaní Seretidu, ale nezvyšujte svojvoľne počet používaných inhalácií. Možno sa vaše pľúcne ochorenie zhoršuje a váš stav sa môže vážne skomplikovať. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

#### **Pokyny na použitie**

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám musí ukázať ako používať váš inhalátor. Občas musí skontrolovať ako ho používate. Keď Seretide Inhaler N nebudete používať správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu taký účinok, aký má mať.
- Liek sa nachádza v tlakovej nádobke v plastovom inhalátore s náustkom.
- Na zadnej strane inhalátora je počítač dávok, ktorý ukazuje, koľko dávok lieku ešte zostáva. Vždy keď stlačíte nádobku, streknete liek a počítač dávok odpočíta jednu dávku.
- Dajte si pozor, aby vám inhalátor nespadol, pretože to môže spôsobiť odpočítanie dávky na počítači dávok.

#### **Vyskúšanie inhalátora**

1. Pri prvom použití vášho inhalátora vyskúšajte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka jemným stisnutím jeho strán palcom a ukazovákom a potiahnite ho.



2. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, dobre ním potraсте, nasmerujte náustok mimo vás a stlačením nádobky streknete jedenkrát do vzduchu. Tento postup zopakujte a pred každým

streknutím inhalátorom potrate, až kým počítač dávok nebude ukazovať 120. Ak ste inhalátor nepoužívali dlhšie ako jeden týždeň, streknite dvakrát do vzduchu.

### Používanie inhalátora

Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, a to tesne pred použitím inhalátora.

1. Pri používaní vášho inhalátora stojte alebo sedzte vo vzpriamenej polohe.
2. Odstráňte kryt z náustka (ako je znázornené na prvom obrázku). Prekontrolujte náustok zvnútra a zvonku, aby ste sa uistili, že je čistý a bez uvoľnených častíc.
3. Inhalátorom 4- alebo 5-krát potrate, aby ste sa ubezpečili, že sú odstránené všetky uvoľnené častice a obsah inhalátora je rovnomerne premiešaný.



4. Držte inhalátor kolmo tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac ako je to možné bez námahy.



5. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritisnite okolo neho pery. Nezahryznite do neho.



6. Nadychujte sa cez ústa pomaly a hlboko. Ihneď po tom, ako sa začnete nadychovať, nádobku zvrchu silno stlačte tak, aby ste strekli liek. Počas toho ako to robíte, stále sa plynule a hlboko nadychujte.



7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte preč prst z hornej časti inhalátora. Dych zadržievajte počas niekoľkých sekúnd, alebo čo najdlhšie ako je to možné bez námahy.



8. Počkajte asi pol minúty pred tým, ako užijete ďalšiu inhaláciu lieku a potom zopakujte kroky 3 až 7.
9. Potom si vypláchnite ústa vodou a vodu vypl'ujte a/alebo si vyčistite zuby. Môže to pomôcť zabrániť vzniku kandidózy a zachrípnutiu.
10. Ihneď po použití vždy vráťte kryt späť na náustok, aby ste ho chránili pred prachom. Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“. Ak nebudete počuť „kliknutie“, otočte kryt náustka opačne a skúste znovu. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Pri krokoch 4, 5, 6 a 7 sa neponáhľajte. Je dôležité, aby ste začali vdychovať tak pomaly, ako sa len dá, a to tesne pred použitím inhalátora. Pri niekoľkých prvých inhaláciách by ste mali inhalátor použiť stojac pred zrkadlom. Ak uvidíte nad inhalátorom alebo po stranách úst vychádzať „aerosól“, musíte znovu začať od kroku 3.

Tak ako pri používaní všetkých inhalátorov, rodičia/opatrovatelia sa musia uistiť, že deti, ktorým bol Seretide Inhaler N predpísaný, používajú správnu inhalačnú techniku tak, ako je to uvedené vyššie.

Ak vy alebo vaše dieťa máte ťažkosti s používaním inhalátora, váš lekár alebo zdravotná sestra alebo iný zdravotnícky pracovník vám môže odporučiť, aby ste používali inhalačný nástavec spolu s inhalátorom. Váš lekár, zdravotná sestra, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako sa používa inhalačný nástavec spolu s inhalátorom a ako sa treba starať o inhalačný nástavec a odpovie vám na akékoľvek otázky, ktoré ohľadom toho môžete mať. Ak používate inhalačný nástavec spolu s inhalátorom, je dôležité, aby ste ho neprestali používať bez toho, že by ste sa o tom najskôr poradili so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Takisto je dôležité, aby ste nemeni typ inhalačného nástavca, ktorý používate, bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Ak prestanete používať inhalačný nástavec alebo zmeníte typ inhalačného nástavca, ktorý používate, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku lieku potrebnú na to, aby bola vaša astma udržiavaná pod kontrolou. Vždy sa poraďte so svojim lekárom predtým, ako urobíte akékoľvek zmeny vo vašej liečbe astmy.

Pre staršie deti alebo pre ľudí so slabšími rukami môže byť ľahšie držať inhalátor oboma rukami. Treba položiť obidva ukazováky na vrch inhalátora a obidva palce na spodnú časť pod náustkom.

Keď bude počítateľ dávok ukazovať číslo 020, musíte si zabezpečiť ďalší inhalátor. Keď bude počítateľ dávok ukazovať 000, prestaňte inhalátor používať, pretože množstvo lieku, ktoré zostalo v inhalátore nemusí stačiť na podanie celej dávky. Nikdy sa nepokúšajte meniť čísla na počítateľ dávkov ani oddeľovať počítateľ dávkov od kovovej nádoby.

### **Čistenie vášho inhalátora**

Aby ste zabránili upchatiu inhalátora, je dôležité, aby ste ho aspoň jedenkrát týždenne čistili.

Inhalátor čistíte nasledujúcim spôsobom:

- Odstráňte kryt z náustka.
- Nikdy nevyt'ahujte kovovú nádobku z plastového puzdra.
- Utrite vnútornú aj vonkajšiu stranu náustka a plastové puzdro suchou handričkou alebo papierovou vreckovkou.

- Vráťte kryt späť na náustok. Pri správnom nasadení krytu náustka budete počuť „kliknutie“. Ak nebudete počuť „kliknutie“, otočte kryt náustka opačne a skúste znovu. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Nedávajte kovovú nádobku do vody.

#### **Ak použijete viac Seretidu, ako máte**

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodne použijete väčšiu dávku ako je odporúčaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne a že sa chvejete. Môžete mať aj závraty, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolestivé kĺby.

Ak dlhodobo používate vyššie dávky, musíte sa poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom. Vyššie dávky Seretidu môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

#### **Ak zabudnete použiť Seretide**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete používať Seretide**

Je veľmi dôležité, aby ste Seretide používali každý deň podľa pokynov. **Používajte ho stále, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať. Neprestaňte používať ani neznížte vašu dávku Seretidu náhle.** Mohlo by to spôsobiť zhoršenie vášho dýchania.

Okrem toho, ak náhle prestanete používať Seretide, alebo znížite vašu dávku Seretidu, veľmi zriedkavo to môže zapríčiniť vznik problémov (nedostatočnosť nadobličiek), čo niekedy spôsobuje vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať čokoľvek z nasledujúceho:

- bolesť žalúdka
- únavu a nechutenstvo, napínanie na vracanie
- vracanie a hnačku
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy alebo ospalosť
- nízke hladiny cukru v krvi
- nízky krvný tlak a záchvaty kŕčov (kŕče)

Keď je vaše telo vystavené stresu, napríklad v dôsledku horúčky, úrazu (napríklad pri dopravnej nehode), infekcie alebo operácie, môže sa nedostatočnosť obličiek zhoršiť a môžete mať ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, váš lekár vám môže predpísať ďalšie kortikosteroidy vo forme tabliet (napríklad prednizolón).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov, váš lekár vám predpíše najnižšiu dávku Seretidu, ktorá bude udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

**Alergické reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa okamžite po použití Seretidu zhorší.** Môžete mať silné piskoty a kašeľ alebo dýchavicu. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku)

a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce bije veľmi rýchlo alebo môžete pociťovať mdloby a točenie hlavy (čo môže viesť ku kolapsu alebo k strate vedomia). **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, alebo ak sa vyskytnú náhle po použití Seretidu, okamžite prestaňte používať Seretide a povedzte to svojmu lekárovi.** Alergické reakcie na Seretide sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Nižšie sú uvedené ďalšie vedľajšie účinky:

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy - pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi.
- u pacientov s CHOCHP bol hlásený zvýšený počet nachladnutí.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- kandidóza (bolestivé, krémovožlté, vyvýšené škvrny) ústnej dutiny a hrdla. Taktiež bolestivý jazyk a zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla. Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a vypľutie vody a/alebo vyčistenie zubov okamžite po užití každej dávky lieku. Váš lekár vám môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť.
- svalové kŕče.

U pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

- zápal pľúc a zápal priedušiek (infekcia pľúc). Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu, horúčka, triaška, zhoršený kašeľ, zhoršené dýchacie problémy.
- tvorba krvných podliatin a zlomeniny.
- zápal prínosových dutín (pocit napätia alebo plnosti v nose, lícach a za očami, niekedy s pulzujúcou bolesťou).
- zníženie množstva draslíka v krvi (môžete mať nepravidelný tlkot srdca, svalovú slabosť, kŕče).

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia). Ak máte cukrovku, môže byť potrebné častejšie sledovanie krvného cukru a pravdepodobne úprava vašej zvyčajnej diabetickej liečby.
- katarakta (sivý zákal).
- veľmi rýchly tlkot srdca (tachykardia).
- pocit chvenia (tras) a rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži.
- bolesť v hrudníku.
- pocit nepokoja (tento účinok sa vyskytuje hlavne u detí).
- poruchy spánku.
- alergická kožná vyrážka.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- **Dýchacie ťažkosti alebo piskoty, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Seretidu.** Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať váš inhalátor Seretide.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ liek a **okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**
- Seretide môže ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov v tele, hlavne ak dlhodobo používate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
  - spomalený rast u detí a dospievajúcich
  - rednutie kostí
  - zelený zákal
  - zvýšenie telesnej hmotnosti
  - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm).

Váš lekár vás bude pravidelne kontrolovať kvôli akémukoľvek z týchto vedľajších účinkov a aby sa uistil, že používate najnižšiu dávku Seretidu, ktorá udržiava vašu astmu pod kontrolou.

- zmeny správania, ako je nadmerná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí).
- nepravidelný tlkot srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Seretide, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.
- hubová infekcia ezofágu (pažeráka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním.

**Častosť výskytu je neznáma, ale môžu sa taktiež vyskytovať:**

- Depresia alebo agresivita. Výskyt týchto účinkov je pravdepodobnejší u detí.
- Rozmazané videnie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Seretide**

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
- Tak ako pri väčšine inhalačných liekov v tlakových nádobkách, liečebný účinok tohto lieku sa môže znížiť v prípade, ak je nádobka studená.
- Nádobka s tekutinou je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C, chráňte ju pred priamym slnečným žiarením. Nádobku neprerezávajte, neprepichujte ani nespáľte, ani keď je zjavne prázdna.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Seretide obsahuje**

- Každá odmeraná dávka obsahuje 25 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 50, **125 alebo 250** mikrogramov flutikazón-propionátu.
- Ďalšia zložka je propelent: norflurán (HFA 134a).

**Ako vyzerá Seretide a obsah balenia**

- Seretide sa dodáva v tlakovom inhalátore s dávkovačom, z ktorého sa váš liek uvoľňuje vo forme inhalačnej suspenzie, ktorá sa inhaluje ústami do pľúc.
- Tlaková nádobka obsahuje bielu až šedobielu inhalačnú suspenziu.
- Nádobky sú vložené do plastových inhalátorov obsahujúcich rozprašovací náustok s krytom proti prachu.
- Inhalátory sú balené v škatuľkách po 1, **3 alebo 10** kusoch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko.

**Výrobca:**



Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02537-ZIB  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/02845-ZME

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, 27000 Evreux, Francúzsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**