

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**Salmex, (100 мкг + 50 мкг)/інгалаційну дозу, порошок для інгалацій**  
**Salmex, (250 мкг + 50 мкг)/інгалаційну дозу, порошок для інгалацій**  
**Salmex, (500 мкг + 50 мкг)/інгалаційну дозу, порошок для інгалацій**

*Fluticasoni propionas + Salmeterolum*

**Слід уважно прочитати цю інструкцію, перед прийомом лікарського препарату, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.**

- Слід зберігати цю інструкцію, щоб при потребі мати змогу її прочитати
- У разі виникнення будь-яких запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо у неї такі ж симптоми.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включно з побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, слід звернутись до лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

### **Зміст інструкції**

1. Що таке лікарський препарат Salmex і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед прийомом лікарського препарату Salmex
3. Як приймати лікарський препарат Salmex
4. Побічна дія
5. Умови зберігання
6. Вміст упаковки та інша інформація.

#### **1. Що таке лікарський препарат Salmex і для чого він використовується**

Salmex є комбінованим лікарським препаратом, що містить дві діючі речовини: сальметерол і флутиказону пропіонат.

Сальметерол належить до групи лікарських засобів, які називаються бронходилататорами тривалої дії (ефект триває не менше 12 годин). Препарат дозволяє повітрю легше проходити у легені та з них в дихальних шляхах.

Флутиказону пропіонат належить до групи ліків, які називаються кортикостероїдами, та зменшують набряк і подразнення в легенях.

Лікар призначає цей препарат, щоб запобігти таким проблемам з диханням, таким як:

- Бронхіальна астма
- Хронічні обструктивні захворювання легенів (ХОЗЛ). Salmex в дозі 500 мкг + 50 мкг зменшує кількість загострень симптомів ХОЗЛ.

Для належного контролю астми або ХОЗЛ Salmex необхідно використовувати щодня згідно з призначенням лікаря.

**Salmex не ефективний для контролю раптових нападів задишки або хрипів. В таких випадках потрібне екстрене використання швидкодіючого бронходилататора.**

#### **2. Важлива інформація перед прийомом лікарського препарату Salmex**

##### **Протипоказання**

- гіперчутливість до сальметеролу, флутиказону пропіонату або лактози моногідрату, що є допоміжною речовиною цього препарату.

##### **Попередження**

Слід звернутися до лікаря або фармацевта перед початком лікування Salmexом.

Не слід розпочинати лікування Salmexом під час загострення астми, або у разі суттєвого або гострого погіршення стану здоров'я. Якщо симптоми астми посилюються або залишаються неконтрольованими після початку лікування Salmexом, слід продовжити лікування та звернутися до лікаря.

Лікар уважно стежитиме за лікуванням у разі таких захворювань, як:

- серцеві захворювання, включно з нерегулярним або прискореним серцебиттям,
- гіперактивність щитовидної залози,
- гіпертонія,
- цукровий діабет (лікарський засіб може підвищувати рівень глюкози в крові),
- низький рівень калію в крові,
- туберкульоз, вилікуваний, або який зараз лікується,

Якщо у пацієнта коли-небудь був будь-який з цих станів, слід повідомити про це лікаря перед початком лікування Salmexом.

#### **Діти та підлітки**

Застосування Salmexу дітям віком до 4 років не рекомендується.

При довготривалому застосуванні високих доз інгаляційних кортикостероїдів, таких як Salmex, можуть виникнути системні ефекти. Особливий ризик виникнення системних ефектів мають діти та підлітки віком до 16 років.

#### **Рекомендується регулярно контролювати зріст дітей, які отримують тривале лікування інгаляційними кортикостероїдами.**

Лікар призначає найнищу дозу інгаляційного кортикостероїду, яка забезпечує ефективний контроль над симптомами астми.

#### **Salmex та інші ліки**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі ліки, які пацієнт приймає або нещодавно приймав, а також про будь-які ліки, які пацієнт планує приймати, включаючи ліки від астми.

Деякі ліки не слід приймати разом із Salmexом.

Перед початком лікування Salmexом слід повідомити лікаря, про прийом таких ліків як:

- бета-блокатори (наприклад, атенолол, пропранолол, соталол). Бета-блокатори часто використовуються для лікування високого кров'яного тиску або інших серцевих захворювань.
- противірусні препарати (наприклад, ритонавір) та противірусні препарати (наприклад, кетоконазол та ітраконазол). Деякі з цих препаратів можуть підвищити рівень флютиказону пропіонату або сальметеролу в організмі. Це може збільшити ризик побічних ефектів, включаючи нерегулярне серцебиття, або може посилити будь-які побічні ефекти.
- кортикостероїди (перорально або ін'єкційно). Якщо пацієнт нещодавно приймав такі препарати, це може підвищити ризик дисфункції надниркових залоз.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У разі вагітності, годування груддю, підозри вагітності чи планування вагітності слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перед прийомом препарату. Лікар оцінить, чи можна приймати Salmex протягом цього періоду.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Малоймовірно, що можливі побічні ефекти, пов'язані із застосуванням Salmexа впливають на керування транспортними засобами або іншими механізмами.

У склад лікарського препарату Salmex входить лактози моногідрат

Кожна доза препарату Salmex (100 мкг + 50 мкг) містить приблизно 13,3 мг лактози моногідрату.

Кожна доза препарату Salmex (250 мкг + 50 мкг) містить приблизно 13,2 мг лактози моногідрату.

Кожна доза препарату Salmex (500 мкг + 50 мкг) містить приблизно 12,9 мг лактози моногідрату.

Якщо у пацієнта було діагновано непереносимість деяких цукрів, перед прийомом препарату слід звернутися за порадою до лікаря.

### **3. Як приймати лікарський препарат Salmex**

#### **Дозування**

- Слід приймати Salmex щодня, поки лікар не порадить інше.
- Слід завжди використовувати Salmex згідно з призначенням лікаря. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. У разі виникнення будь-яких запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

#### **Бронхіальна астма:**

*Дорослі та діти віком від 12 років:*

**Salmex (100 мкг + 50 мкг):** одна інгаляція двічі на добу.

**Salmex (250 мкг + 50 мкг):** одна інгаляція двічі на добу.

**Salmex (500 мкг + 50 мкг):** одна інгаляція двічі на добу.

*Діти віком від 4 до 12 років:*

**Salmex (100 мкг + 50 мкг):** одна інгаляція двічі на добу.

Застосування Salmexу дітям віком до 4 років не рекомендується.

#### **Хронічні обструктивні захворювання легенів (ХОЗЛ):**

Дорослі:

**Salmex (500 мкг + 50 мкг):** одна інгаляція двічі на добу.

Якщо симптоми астми після початку прийому двічі на день Salmexу є контрольованими, лікар може зменшити частоту використання Salmexу до одного разу на день. Дозу можна приймати:

- один раз на добу, ввечері, якщо **симптоми у пацієнта виникають вночі**,
- один раз на добу вранці, якщо **симптоми у пацієнта виникають протягом дня**.

Дуже важливо, щоб лікар порадив, скільки інгаляцій приймати і як часто.

Якщо пацієнт приймає Salmex для лікування астми, лікарю слід регулярно перевіряти його симптоми.

Якщо симптоми астми посилюються або залишаються неконтрольованими, слід негайно звернутися до лікаря. Можливе посилення хрипів. Може знадобитися екстрене використання швидкодіючого бронходилататора.

У цьому випадку слід продовжувати прийом препарату, але не збільшувати кількість інгаляцій. Симптоми захворювання можуть посилитися, а стан пацієнта погіршитися. Слід звернутися за порадою до лікаря, оскільки може знадобитися додаткове лікування.

Salmex не слід застосовувати для припинення раптового нападу задишки. Для цього слід використовувати швидкодіючий лікувальний препарат (наприклад, сальбутамол), який слід завжди мати з собою.

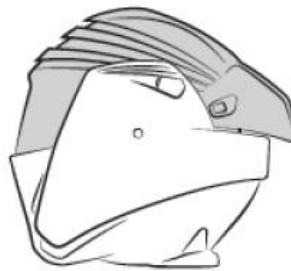
Слід бути обережним, щоб не переплутати Salmex з інгалятором до екстреного використання.

### **Інструкція для застосування інгаляційного пристрою**

Лікар, медсестра або фармацевт повинні поінструктувати пацієнта щодо правильного використання інгалятора.

Їм слід періодично перевіряти, чи правильно пацієнт використовує інгалятор. У разі використання Salmexу не згідно з вказівками лікаря, або ж неправильного використання інгаляційного пристрою, лікарський препарат може не призвести до очікуваного покращення стану астми або ХОЗЛ.

- Інгаляційний пристрій, вилучений з упаковки Salmex вперше, знаходиться в закритому положенні.



- Інгаляційний пристрій містить Salmex у вигляді послідовних доз порошку для інгаляції.
- Інгаляційний пристрій має лічильник доз, який показує, скільки доз ліку залишилося в інгаляційному пристрої. Лічильник показує номери доз до цифри 0. Цифри від 5 до 0 позначено крапкою, щоб попередити, що в інгаляційному пристрої залишилося лише кілька доз препарату. Якщо лічильник показує 0, це означає, що інгалятор порожній. Пристрій для інгаляції містить 60 доз Salmex.

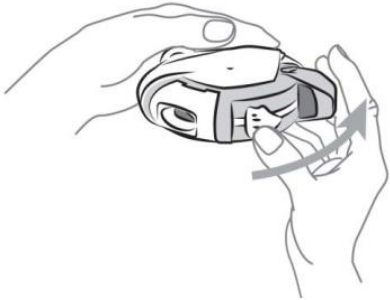

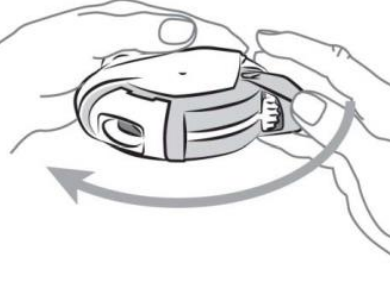
### **Застосування інгаляційного пристрою**

Для правильного використання апарату, слід дотримуватись наведеної нище інструкції:



#### **1. Відкриття:**

Щоб відкрити інгалятор, слід тримати корпус однією рукою, а іншою рукою відсунути кришку на корпусі у **напрямку від себе** – до опору, поки не клацне.

	<p><b>2. Встановлення дози:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Слід розвернути інгаляційний пристрій так, щоб мундштук був у напрямку до себе. Пристрій можна тримати правою або лівою рукою.</li> <li>- Слід сунути повзунок <b>у напрямку від себе</b> – до моменту, аж прозвучить характерний звук. По переміщенню повзунка пристрою, в мундштуку з'явиться малий отвір.</li> <li>- Тепер інгаляційний пристрій готовий до використання. При кожному переміщенні повзунка наступна доза ліків готова до інгаляції.</li> </ul> <p><b>Не слід пересувати повзунок без потреби – тоді наступна доза ліків відкривається, і зменшується кількість доступних доз ліку.</b></p>
	<p><b>3. Виконання інгаляції.</b> Перед початком виконання інгаляції слід уважно прочитати цю інструкцію.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Інгаляційний пристрій слід тримати на певній відстані від рота. Слід бути уважним, щоб не розвернути інгаляційний пристрій мундштуком до низу. Це перешкодить утраті готової дози порошку до інгаляції. Слід виконати спокійний, глибокий <b>видих</b>. Не слід видихати повітря всередину пристрою.</li> <li>- Мундштук слід помістити у рот та виконати глибокий <b>вдих ротом, не носом</b> з інгаляційного пристрою.</li> <li>- Слід затримати дихання, вийняти інгаляційний пристрій з рота. Затримати дихання слід на кілька секунд, або ж на стільки, на скільки це можливо. По тому, слід виконати спокійний видих.</li> </ul> <p>Після вдихання ліків, слід прополоскати ротову порожнину водою і виплюнути.</p>
	<p><b>4. Закриття:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Щоб закрити інгаляційний пристрій, слід посунути кришку на корпусі <b>в напрямку до себе</b>.</li> <li>- Звук клацання свідчить про закриття інгаляційного пристрою. Коли інгалятор закритий, повзунок дози автоматично повертається у вихідне положення. Зовнішня кришка захищає пристрій, коли він не використовується.</li> </ul> <p>Тепер інгаляційний пристрій готовий до наступного використання.</p>

#### Очищення

Щоб очистити інгаляційний пристрій слід протерти його сухою, м'якою тканиною.

#### **Застосування вищої ніж рекомендовано дози препарату Salmex**

Важливо приймати Salmex згідно з призначенням лікаря.

У разі випадкового застосування вищої ніж рекомендовано дози, слід звернутись до лікаря або фармацевта. Після застосування вищої ніж рекомендовано дози, можуть виникнути побічні ефекти, такі як:

- збільшення частоти серцевих скорочень
- тремтіння,
- головний біль,
- м'язова слабкість, біль у суглобах.

У разі довготривалого прийому вищої ніж рекомендовано дози препарату, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, оскільки високі дози ліку можуть спричинити зменшення вироблення стероїдних гормонів наднирковими залозами.

#### **Пропущення прийому дози препарату Salmex**

У разі пропущення прийому дози Salmexу, слід якомога швидше її прийняти та продовжити лікування згідно з призначенням лікаря. Не слід приймати подвійну дозу препарату, щоб компенсувати пропущену.

#### **Припинення прийому препарату Salmex**

Дуже важливо приймати Salmex щодня, поки лікар не порадить припинити застосування препарату. Не слід раптово припиняти прийом Salmex або ж самостійно зменшувати його дозу.

Дуже рідко, у разі тривалого застосування високих доз препарату, різкого припинення прийому препарату або зниження дози, можуть виникнути побічні ефекти:

- біль у животі,
- втома,
- втрата апетиту,
- нудота, діарея,
- втрата ваги,
- головний біль або сонливість,
- низький рівень калію в крові,
- низький артеріальний тиск і судоми.

Дуже рідко подібні побічні ефекти можуть виникнути у разі інфекцій або під час сильного стресу (наприклад, нещасного випадку або хірургічного втручання). Щоб запобігти виникненню цих симптомів, лікар може призначити прийом додаткових кортикостероїдів протягом цього часу.

У разі виникнення будь-яких запитань, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

#### 4. Побічна дія

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти. Лікар призначає найнижчу для ефективного контролю астми або ХОЗЛ дозу Salmex, щоб зменшити ризик виникнення побічних ефектів.

**Алергічні реакції:** після прийому препарату Salmex може раптово утруднитись дихання. Можуть виникнути хрипи, кашель, а також свербіж і набряк (зазвичай обличчя, губ, язика або горла). **У разі виникнення цих симптомів одразу по застосуванню препарату Salmex слід негайно повідомити про них лікаря.** Алергічні реакції виникають нечасто (можуть виникнути у менш ніж 1 з 100 пацієнтів, які приймають препарат).

Інші побічні ефекти:

##### **Побічні ефекти, що виникають дуже часто (більш ніж 1 з 10 пацієнтів):**

- Головний біль – цей побічний ефект зазвичай зменшується при продовженні лікування.
- Існують повідомлення про підвищену вразливість пацієнтів з ХОЗЛ на простудні захворювання.

##### **Побічні ефекти, що виникають часто (у менш ніж 1 з 10 пацієнтів):**

- Кандидоз порожнини рота (біль, кремово-жовті плями) у роті та горлі, а також біль у язиці, захриплість і втрата голосу. Для профілактики кандидозу порожнини рота, відразу після прийому кожної дози ліку слід прополоскати порожнину рота водою і виплюнути. Лікар може призначити протигрибкові препарати для лікування цього захворювання.
- Біль, набряк суглобів і м'язові болі.
- Пневмонія (інфекція легенів) у пацієнтів з ХОЗЛ. Слід повідомити лікаря, якщо під час прийому Salmexу виникнуть будь-які з наведених нижче симптомів: ознаки легеневої інфекції, такі як: лихоманка або озноб, збільшення вироблення слизу, зміна кольору слизу, посилення кашлю або утруднене дихання.

У пацієнтів з хронічною обструктивною хворобою легень (ХОЗЛ) повідомлялося про такі побічні ефекти:

- Бронхіт
- Підвищений ризик виникнення забиття та посттравматичних переломів.
- Гайморит (відчуття стиснення і повноти в носі, щоках і за очима, іноді з пульсуючим болем).
- Низький рівень калію в крові (нерівномірне серцебиття, м'язова слабкість, судоми).

##### **Побічні ефекти, що виникають нечасто (у менш ніж 1 з 100 пацієнтів):**

- Дуже прискорене серцебиття (тахікардія).
- Почуття тремтіння і прискорене або нерегулярне серцебиття - ці симптоми зазвичай не є серйозними і зменшуються при продовженні лікування.
- М'язові судоми.
- Відчуття тривоги.
- Подразнення горла. Може допомогти полоскання рота водою і випльовування відразу після прийому кожної дози Salmexу.

##### **Побічні ефекти, що виникають рідко (у менш ніж 1 з 1000 пацієнтів):**

- **Хрипи або утруднене дихання, які посилюються відразу після прийому препарату.** Якщо виникають такі симптоми, слід припинити використання Salmexу, скористатися швидкодіючим інгалятором до екстреного використання та **негайно звернутися до лікаря.**
- Salmex може перешкодити нормальному виробленню організмом стероїдних гормонів, особливо якщо його приймати у високих дозах протягом тривалого періоду часу. Ці симптоми включають:
  - сповільнення росту у дітей та підлітків,
  - зменшення кісткової маси,
  - катаракта та глаукома,

- збільшення ваги,
- округлення обличчя (синдром Кушинга).

Лікар призначить найнижчу для ефективного контролю астми дозу Salmex та регулярно перевірятиме стан пацієнта на наявність цих побічних ефектів.

- Підвищення рівня цукру (глюкози) в крові (гіперглікемія). Пацієнтам з цукровим діабетом може знадобитися частіший контроль рівня цукру в крові та коригування дози протидіабетичних препаратів.
- Порушення сну та зміни поведінки, такі як, гіперактивність і дратівливість (виникають в основному у дітей).
- Нерівномірне серцебиття або додаткові скорочення (аритмія). Слід повідомити про це лікаря та продовжувати прийом Salmexu, поки лікар не порадить припинити застосування препарату.
- Висипання.

**Побічні ефекти, частоту яких неможливо оцінити за наявними даними:**

- Депресія або агресія. Виникнення цих ефектів найбільш імовірно у дітей.

У разі посилення будь-якого з побічних ефектів, або ж виникнення будь-яких інших побічних ефектів, не зазначених в цій інструкції, слід повідомити лікаря або фармацевта.

**Повідомлення про побічні ефекти**

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, включно з побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, слід звернутись до лікаря або фармацевта.

Повідомити про побічні ефекти можна безпосередньо до Відділу моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), за адресою вул. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Варшава, тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Також про побічні ефекти можна повідомити відповідальний суб'єкт.

Повідомлення про побічні ефекти допомагають зібрати більше інформації про безпеку цього препарату.

**5. Умови зберігання**

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Не слід використовувати Salmex після закінчення терміну придатності (EXP), зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день даного місяця.

Ліки не слід викидати до стічних вод або побутових відходів. Слід запитати фармацевта, куди викинути ліки, які більше не потрібні. Це допоможе вберегти навколишнє середовище.

**6. Вміст упаковки та інша інформація.**

**Склад лікарського препарату**

- діючі речовини: сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) та флютиказону пропіонат.  
1 доза порошку для інгаляцій містить сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) 50 мкг та флютиказону пропіонат 100 мкг, або сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) 50 мкг та флютиказону пропіонат 250 мкг, або сальметерол (у вигляді сальметеролу ксинафоату) 50 мкг та флютиказону пропіонат 500 мкг;
- допоміжна речовина: лактоза, моногідрат.

**Лікарська форма**

Порошок для інгаляцій

**Упаковка**

Інгаляційний пристрій з кришкою, мундштуком та лічильником доз. Пристрій містить блистерну стрічку всередині, що складається з 60 розділених комірок з порошком.

Зовнішньою упаковкою є картонна коробка.

Кожна упаковка містить один інгаляційний пристрій.

**Відповідальний суб'єкт**

Celon Pharma S.A.

вул. Огородова 2А, Келпін

05-092 Ломянки, Польща

телефон: +48 22 751 59 33

**Виробник**

Celon Pharma S.A.

вул. Маримонська 15  
05-152 Казун Новий, Польща

Для отримання детальнішої інформації, слід зв'язатися із відповідальним суб'єктом.

**Дата останнього перегляду: 02.2021**