

Písomná informácia pre používateľa

Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov Serkep 25 mikrogramov/250 mikrogramov inhalačná suspenzia v tlakovom obale

salmeterol (vo forme xinafoátu)/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 Serkep a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serkep
3. Ako používať Serkep
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Serkep
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Serkep a na čo sa používa

Serkep obsahuje dve liečivá, salmeterol a flutikazón-propionát.

- Salmeterol je dlhodobý pôsobiaci 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 glukokortikosteroid, ktorý znižuje opuch a dráždenie v pľúcach.

Serkep je určený iba dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Serkep nie je určený deťom vo veku 12 rokov a mladším alebo dospievajúcim vo veku 13 až 17 rokov.

Lekár vám predpísal tento liek, aby vám pomohol predísť dýchacím problémom, ako je astma.

Serkep musíte používať každý deň podľa pokynov svojho lekára. Tým sa zaistí, že liek bude správne účinkovať a udržiavať vašu astmu pod kontrolou.

Serkep pomáha zastaviť nastupujúcu dýchavičnosť a piskot. Serkep sa však nemá používať na zmiernenie náhleho záchvatu dýchavičnosti alebo piskotu. V takom prípade musíte použiť rýchlo pôsobiaci „záchranný“ inhalátor, ako je salbutamol. Vždy máte mať váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ inhalátor so sebou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Serkep

Nepoužívajte Serkep

Ak ste alergický na salmeterol, flutikazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Serkep, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte ochorenia, ako napríklad:

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

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

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Serkep

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa lieky proti astme alebo akékoľvek lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Používanie Serkepu spolu s niektorými liekmi nemusí byť totiž vhodné.

Ak užívate nasledovné lieky, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete používať Serkep:

- betablokátory (ako je atenolol, propranolol a sotalol). Betablokátory sa najčastejšie používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ochorení srdca;
- lieky na liečbu infekcií (ako je ketokonazol, itrakonazol, telitromycín 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 v tele. Tým môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov spojených so Serkepom, vrátane nepravidelného tepu srdca, alebo môžu vedľajšie účinky zhoršiť. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky;
- kortikosteroidy (užívané ústami alebo podané injekčne). Ak ste takéto lieky užívali v poslednom čase, tento liek môže zvýšiť riziko ovplyvnenia činnosti nadobličiek;
- diuretiká, tiež známe ako „odvodňovacie tablety“, používané na liečbu vysokého tlaku krvi;
- iné bronchodilatanciá (ako je salbutamol);
- lieky, ktoré môžu zvýšiť srdcovú frekvenciu (môžu byť nazývané beta agonisty);
- xantínové liečivá, často používané na liečbu astmy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Serkep obsahuje alkohol

Tento liek obsahuje 0,73 mg alkoholu v každej inhalácii čo zodpovedá 12 mg/ml.

Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako používať Serkep

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.

- Serkep používajte každý deň, pokiaľ vám lekár neodporučí prestať. Nepoužívajte viac ako je odporúčaná dávka. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Neprestaňte používať Serkep ani neznižujte dávku Serkepu bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom.
- Serkep sa má vdýchnuť (inhalovať) ústami do pľúc.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

- Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov – 2 inhalácie dvakrát denne
- Serkep 25 mikrogramov/250 mikrogramov – 2 inhalácie dvakrát denne

Je veľmi dôležité, aby ste sa riadili pokynmi svojho lekára o tom, koľko inhalácií máte užívať, a ako často máte používať váš liek.

Ak používate Serkep, lekár vám bude pravidelne kontrolovať príznaky.

Ak budete mať vaše príznaky pod dostatočnou kontrolou pri používaní Serkepu dvakrát denne, váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku.

Ak sa však vaša astma alebo dýchanie zhorší, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môže sa u vás objaviť výraznejší sipot, častejší pocit zvierania na hrudníku, alebo môžete mať potrebu použiť viac vášho rýchlo pôsobiaceho „záchranného“ lieku. Ak sa vyskytne niečo z vyššie uvedeného, stále pokračujte v používaní Serkepu, ale nezvyšujte počet užívaných inhalácií. Vaše pľúcne ochorenie sa môže zhoršovať a môžete vážne ochorieť. Navštívte svojho lekára, pretože môžete potrebovať ďalšiu liečbu.

Pokyny na použitie

- Lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukáže, ako používať inhalátor. Občas skontrolujú, ako ho používate. Ak nebudete používať Serkep správne alebo v predpísanej dávke, nebude mať na vašu astmu taký účinok, aký má mať.
- Liek je v tlakovej nádobke v plastovom obale s náustkom.
- Na zadnej strane inhalátora sa nachádza počítadlo, ktoré vás informuje o počte zostávajúcich dávok. Pri každom stlačení nádoby sa uvoľní jedna inhalácia lieku a počítadlo odpočítava po jednom.
- Dávajte pozor, aby vám inhalátor nespadol, keďže to môže spôsobiť odpočítanie počtu dávok na počítadle.

Testovanie vášho inhalátora

1. Pred prvým použitím inhalátora vyskúšajte, či funguje. Odstráňte kryt z náustka tak, že jemne stlačíte strany krytu palcom a ukazovákom a potiahnete (obrázok 1).
2. Aby ste sa uistili, že inhalátor funguje, riadne ním potraсте, náustok namierte smerom od vás a pevne stlačte nádobu, aby ste uvoľnili jednu inhaláciu do vzduchu. Opakujte tento postup najmenej trikrát a pred uvoľnením každej inhalácie inhalátorom potraсте, až kým sa na počítadle nezobrazí číslo 120. Ak sa inhalátor nepoužíval dlhšie ako jeden týždeň alebo bol vystavený nízkej teplote (pod 0 °C), uvoľnite dve inhalácie lieku do vzduchu.

Používanie vášho inhalátora

Tesne pred použitím inhalátora je dôležité začať dýchať tak pomaly, ako je to len možné.



1. Pri používaní inhalátora stojte alebo sedzte vzpriamene.
2. Odstráňte kryt z náustka (obrázok 1). Skontrolujte, či vnútorná a vonkajšia strana náustka sú čisté a nie je na nich prach a iné voľné častice.

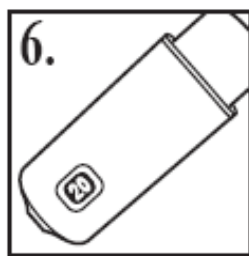
3. Inhalátorom 4 až 5-krát potraste, aby ste sa uistili, že sa odstránili akékoľvek voľné častice, a že obsah inhalátora sa rovnomerne premiešal (obrázok 2).
4. Držte inhalátor vzpriamene tak, že palec máte položený na spodnej časti pod náustkom. Vydýchnite čo najviac, ako je to možné bez námahy (obrázok 3).
5. Vložte náustok do úst medzi zuby. Pritlačte k nemu pery. Nezahryznite do neho.
6. Pomaly a hlboko vdýchnite cez ústa. Hneď, ako začnete vdychovať, nádobu zvrchu pevne stlačte, aby sa uvoľnila inhalácia lieku. Zároveň stále plynulo a hlboko vdychujte (obrázok 4).
7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte prst preč z hornej časti inhalátora. Zadržiavajte dych niekoľko sekúnd, tak dlho, ako je to možné bez námahy (obrázok 5).
8. Medzi jednotlivými inhaláciami lieku počkajte asi pol minúty a potom zopakujte kroky 3 až 7.
9. Následne si vypláchnite ústa vodou, vyplňte ju a/alebo si umyte zuby. To pomôže zabrániť vzniku kandidózy (kvasinkovej infekcie) v ústach a zachrípnutiu.
10. Ihneď po použití vždy nasadte kryt na náustok, aby sa dnu nedostal prach. Kryt na náustku zacvakne do správnej polohy. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Neponáhľajte sa v krokoch 4, 5, 6 a 7. Je dôležité, aby ste tesne pred použitím inhalátora vdychovali čo možno najpomalšie. Prvých párkrát by ste pri používaní inhalátora mali stáť pred zrkadlom. Ak uvidíte z hornej časti inhalátora alebo po stranách vašich úst vychádzať „hmlu“, mali by ste začať znova od kroku 3.

Ak sa vám používanie inhalátora zdá ťažké, lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám môže odporučiť súčasné použitie inhalačného nadstavca ako je AeroChamber Plus. Lekár, zdravotná sestra, lekárnik alebo iný zdravotnícky pracovník vám ukáže ako používať inhalačný nadstavec s vašim inhalátorom, a ako sa o inhalačný nadstavec starať. Odpovie vám na všetky vaše otázky. Ak používate s vašim inhalátorom inhalačný nadstavec, je dôležité, aby ste ho neprestali používať predtým, ako sa obrátite na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. **So Serkepom sa má používať iba inhalačný nadstavec AeroChamber Plus. Iné inhalačné nadstavce sa so Serkepom nemajú používať a nemali by ste inhalačné nadstavce vymieňať.** Ak prestanete používať inhalačný nadstavec, lekár vám môže zmeniť dávku lieku na udržiavanie vašej astmy pod kontrolou. Predtým, ako zmeníte svoju liečbu astmy, vždy sa obráťte na svojho lekára.

Ľuďom so slabými rukami sa inhalátor môže jednoduchšie držať oboma rukami. Ukazováky dajte na vrch inhalátora a oba palce na spodok pod náustok.

Ďalšie balenie máte dostať, keď počítadlo ukáže číslo 20 (obrázok 6). Keď počítadlo ukáže 0, prestaňte inhalátor používať, pretože v ňom nemusela zostať plná dávka inhalácie. Nikdy sa nepokúšajte čísla na počítadle meniť, ani oddeliť počítadlo od plastového obalu.



Čistenie inhalátora

Aby sa vám inhalátor neupchal, je dôležité ho čistiť aspoň jedenkrát týždenne.

Pri čistení inhalátora:

- Odstráňte kryt náustka.
- Nikdy nevyberajte nádobku z plastového obalu.
- Poutierajte zvonka aj zvnútra náustok a plastový obal suchou handričkou alebo papierovým obrúskom.
- Nasadte kryt späť na náustok. Zacvakne do správnej polohy. Nepoužívajte príliš veľkú silu.

Neumývajte ani nedávajte ktorýkoľvek diel inhalátora do vody.

Ak použijete viac Serkepu, ako máte

Je dôležité, aby ste inhalátor používali podľa pokynov. Ak náhodou použijete väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Môžete spozorovať, že vám srdce bije rýchlejšie ako zvyčajne, a že ste rozochvený. Môžete mať aj závrat, bolesť hlavy, svalovú slabosť a bolesť kĺbov.

Ak dlhodobo používate väčšie dávky, musíte sa poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom. Väčšie dávky Serkepu môžu totiž znížiť množstvo steroidných hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách.

Ak zabudnete použiť Serkep

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku. Použite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete používať Serkep

Je veľmi dôležité, aby ste Serkep používali každý deň podľa pokynov. **Používajte ho stále, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestaňte liek používať, ani náhle neznížte vašu dávku Serkepu.** Môže to zhoršiť vaše dýchanie.

Navyše, ak náhle prestanete Serkep používať, alebo znížite svoju dávku Serkepu, môže to u vás (zriedkavo) spôsobiť problémy s nadobličkami (nadobličková nedostatočnosť), čo niekedy spôsobí vedľajšie účinky.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať ktorékoľvek z nasledovných:

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

Keď je vaše telo vystavené stresu, ako pri horúčke, úraze (napr. pri dopravnej nehode), infekcii alebo operačnom zákroku, nadobličková nedostatočnosť sa môže zhoršiť, a môže sa u vás vyskytnúť ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Aby sa zabránilo vzniku týchto príznakov, lekár vám môže predpísať ďalšie glukokortikosteroidy vo forme tabliet.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o použití tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledovných vedľajších účinkov:

- **prejavy alergickej reakcie: môžete spozorovať, že vaše dýchanie sa po použití Serkepu náhle zhorší.** Môžete mať silný piskot a kašeľ alebo dýchavičnosť. Môžete spozorovať aj svrbenie, vyrážku (žihľavku) a opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla) alebo môžete náhle pocítiť, že vám srdce veľmi rýchlo bije alebo máte mdloby a pocit závratu (čo môže viesť ku kolapsu alebo strate vedomia);
- **dýchacie ťažkosti alebo piskot, ktoré sa zhoršia okamžite po použití Serkepu.**
 - Ak k tomuto dôjde, **prestaňte používať tento liek.** Na uľahčenie dýchania použite váš rýchlo pôsobiaci „záchranný“ inhalátor;
- nerovnomerný, rýchly a nepravidelný tep srdca (fibrilácia predsiení).

Ďalšie vedľajšie účinky sú uvedené nižšie:

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

- bolesť hlavy – pri pokračujúcej liečbe zvyčajne ustúpi
- u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP) bol hlásený zvýšený počet nachladnutí. CHOCHP je dlhodobá choroba pľúc, ktorá spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a časté infekcie dolných dýchacích ciest. CHOCHP zahŕňa ochorenia známe ako chronický zápal priedušiek a emfyzém (rozdutie) pľúc

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kandidóza (bolestivé krémovo-žlté vyvýšené škvrny) v ústach a hrdle. Taktiež bolestivý jazyk, zachrípnutý hlas a podráždenie hrdla.
 - Môže pomôcť vypláchnutie úst vodou a okamžité vyplutie vody a/alebo umytie zubov po každej inhalácii vášho lieku. Lekár vám tiež môže predpísať protiplesňový liek na liečbu kandidózy.
- bolestivé, opuchnuté kĺby a svalová bolesť
- svalové kŕče

U pacientov s CHOCHP boli hlásené aj nasledovné vedľajšie účinky:

- zápal pľúc a zápal priedušiek (infekcia pľúc). Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: zvýšená tvorba hlienu, zmena farby hlienu, horúčka, triaška, zhoršený kašeľ, zhoršené dýchacie problémy;
- tvorba krvných podliatin a zlomeniny kostí;
- 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 tep 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.
- veľmi rýchly tep srdca (tachykardia)
- pocit rozochvenosti (tremor) alebo pocit búšenia na hrudníku (palpitácie) - zvyčajne nie sú škodlivé a ich výskyt sa pri pokračujúcej liečbe zníži
- bolesť v hrudníku
- pocit nepokoja alebo úzkosť
- poruchy spánku
- alergická vyrážka

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

- Tento liek môže veľmi zriedkavo ovplyvniť normálnu tvorbu steroidných hormónov (tvorených v nadobličkách) v tele, hlavne ak dlhodobo užívate vysoké dávky. Tieto účinky zahŕňajú:
 - rednutie kostí
 - glaukóm (zvýšený tlak v oku, ktorý môže spôsobiť problémy so zrakom), alebo kataraktu (sivý zákal očnej šošovky)
 - zvýšenie telesnej hmotnosti
 - okrúhla tvár (v tvare mesiaca) (Cushingov syndróm)
 - pri používaní u detí a dospievajúcich, spomalenie rastu
- zmeny správania, ako je nezvyčajná aktivita a podráždenosť (tieto účinky sa vyskytujú hlavne u detí)
- nepravidelný tep srdca alebo údery srdca navyše (arytmie). Informujte o tom svojho lekára, ale neprestaňte používať Serkep, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho prestali používať.
- hubovitá infekcia ezofágu (pažerák), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- 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 lekárnika. 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 Serkep

- **Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
- Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakom. Nevystavujte teplotám presahujúcim 50 °C, chráňte pred priamym slnečným svetlom. Ani vyprázdnenú nádobku neprepichujte a nevhadzujte do ohňa.
- Tak ako pri väčšine inhalačných liekov v tlakových nádobách, liečivé účinky tohto lieku sa môžu znížiť, ak je nádobka schladená.

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 Serkep obsahuje

Jedna odmeraná dávka (uvoľnená z ventilu) obsahuje 25 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeterólium-xinafoátu) a 125 alebo 250 mikrogramov flutikazón-propionátu. Ďalšie zložky sú hnací plyn, norflurán (HFC-134a) a bezvodý etanol.

Tento liek obsahuje fluórované skleníkové plyny.

Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov - Každý inhalátor obsahuje 12,249 g HFC-134a, čo zodpovedá 0,018 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

Serkep 25 mikrogramov/250 mikrogramov - Každý inhalátor obsahuje 12,228 g HFC-134a, čo zodpovedá 0,017 tonám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálneho otepľovania GWP = 1 430).

Ako vyzerá Serkep a obsah balenia

- Serkep sa dodáva v inhalátore s odmeranou dávkou, uvoľňujúcim liečivo vo forme suspenzie pod tlakom, ktorý vdychujete (inhalujete) cez ústa do pľúc.
- Tlaková nádoba obsahuje bielu až sivobielu suspenziu na inhaláciu.
- Nádobky sú zapracované do bieleho plastového obalu s náustkom a so svetlofialovou alebo bordovou ochrannou manžetou proti prachu.
- Nádobka je balená v škatuli s 1 inhalátorom. Jeden inhalátor obsahuje 120 odmeraných dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories Limited T/A

Mylan Dublin Respiratory
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Serkep 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Estónsko	Serkep
Fínsko	Serkep 25 mikrog/125 mikrog, 25 mikrog/250 mikrog /annos inhalaatiosumute, suspension
Grécko	Serkep 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Chorvátsko	Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma, 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačení inhalat, suspenzija
Írsko	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Litva	Serkep 25/125, 25/250 mikrogramai/dozėje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Lotyšsko	Serkep 25/125 mikrogrami, 25/250 mikrogrami /devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Maďarsko	Serhalyx 25/125 mikrogramm, 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Malta	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Nemecko	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Nórsko	Serkep
Portugalsko	Serkep
Rakúsko	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Slovenská republika	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov
Slovinsko	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Taliansko	Salmeterolo e Fluticasone Mylan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.

AeroChamber Plus je registrovaná ochranná značka spoločnosti Trudell Medical International.