СЕРОФЛО



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Салметерол
- Флутиказон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн] Википедия[мнн мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы с порошком для ингаляций твердые желатиновые капсулы № 3, с зеленовато-серой крышкой и бесцветным прозрачным корпусом; на крышке по кругу белыми чернилами напечатано "Seroflo-500", на корпусе по кругу черными чернилами напечатан логотип "Cipla"; каждая капсула частично заполнена белым или почти белым порошком.

	1 капс.
салметерола ксинафоат	0.07264 мг,
что соответствует содержанию салметерола	0.05 мг
флутиказона пропионат	0.1 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат (Фарматоза 125 М) - 17.0591 мг, лактозы моногидрат (Фарматоза 150М) - 7.3111 мг.

Состав желатиновой капсулы:
Крышка : краситель бриллиантовый голубой (Е 133) - 0.0276 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0.0048 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0.0768 мг, титана диоксид (Е 171) - 0.2999 мг, желатин - 16.4749 мг, вода - 2.9 мг, натрия лаурилсульфат - 0.016 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.16 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.04 мг.
Корпус: желатин - 25.3260 мг, вода - 4.3500 мг, натрия лаурилсульфат - 0.0240 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.2400 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.0600 мг.
Состав белых чернил: шеллак 20-25%, этанол 30-34%, изопропанол 3-6%, бутанол 3-6%, пропиленгликоль 0.5-2%, титана диоксид (Е 171) 30-34%, полисорбат-80 0-1%.
Состав черных чернил: шеллак 20-24%, этанол 30-34%, изопропанол 3-6%, бутанол 3-5%, пропиленгликоль 0.5-2%, краситель железа оксид черный (Е 172) 20-24%, вода до требуемого количества.

30 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, который содержит салметерол и флутиказона пропионат, обладающие разными механизмами действия. Салметерол предотвращает возникновение симптомов бронхоспазма, флутиказона пропионат улучшает легочную функцию и предотвращает обострение заболевания.

Салметерол - это селективный длительнодействующий (до 12 ч) агонист β_2-адренорецепторов, имеющий длинную боковую цепь, которая связывается с наружным доменом рецептора. Фармакологические свойства салметерола обеспечивают более эффективную защиту от индуцируемой гистамином бронхоконстрикции и более длительную бронходилатацию (продолжительностью не менее 12 ч), чем агонисты β_2-адренорецепторов короткого действия.

In vitro исследования показали, что салметерол является мощным ингибитором высвобождения из легких человека медиаторов тучных клеток, таких как гистамин, лейкотриены и простагландин D_2, и имеет продолжительный период действия.

Салметерол угнетает раннюю и позднюю фазы ответа на ингаляционные аллергены. Ингибирование поздней фазы ответа сохраняется в течение более 30 ч после приема разовой дозы, в то время когда бронходилатирующий эффект уже отсутствует. Однократное введение салметерола ослабляет гиперреактивность бронхиального дерева. Это свидетельствует о том, что салметерол помимо бронхорасширяющей активности обладает дополнительным действием, не связанным с расширением бронхов, клиническая значимость которого окончательно не установлена. Этот механизм действия отличается от противовоспалительного эффекта ГКС.

Флутиказон - ГКС для местного применения и при ингаляционном введении в рекомендуемых дозах оказывает выраженное противовоспалительное и противоаллергическое действие в легких, что приводит к уменьшению клинической симптоматики, снижению частоты обострений бронхиальной астмы.

Фармакокинетика

Салметерол

Действует местно в легочных тканях, поэтому его содержание в плазме крови не коррелирует с терапевтическими эффектами. Данные о его фармакокинетике весьма ограничены, т.к. при ингаляции в терапевтических дозах его C_{max} в плазме крайне низка (около 200 пг/мл и ниже). После регулярных ингаляций салметеролом в крови удается обнаружить гидроксинафтоевую кислоту, C_{ss} которой составляют около 100 нг/мл. Эти концентрации в 1000 раз ниже C_{ss}, наблюдавшихся в исследованиях токсичности. Результаты исследования in vitro показали, что салметерол экстенсивно метаболизируется под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до α-гидроксисалметерола путем алифатического окисления.

Флутиказон

Абсолютная биодоступность ингаляционного флутиказона пропионата у здоровых людей варьирует в зависимости от используемого ингалятора, при введении комбинации салметерола и флутиказона пропионата с помощью дозированного аэрозоля для ингаляций она составляет 5.3%. У пациентов с бронхиальной астмой и ХОБЛ наблюдаются более низкие концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. Системная абсорбция происходит преимущественно через легкие. Вначале она более быстрая, но затем ее скорость замедляется. Часть ингаляционной дозы может быть проглочена, но эта часть вносит минимальный вклад в системную абсорбцию вследствие низкой растворимости флутиказона пропионата в воде и ввиду его пресистемного метаболизма; биодоступность из ЖКТ составляет менее 1%. По мере увеличения ингаляционной дозы наблюдается линейное увеличение концентрации флутиказона пропионата в плазме крови. Флутиказон имеет большой V_d в равновесном состоянии (около 300 л) и обладает сравнительно высокой степенью связывания с белками плазмы (91%). Быстро элиминируется из крови, главным образом в результате метаболизма под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 до неактивного карбоксильного метаболита. Распределение флутиказона характеризуется быстрым клиренсом из плазмы (1150 мл/мин) и конечным $T_{1/2}$, равным примерно 8 ч. Почечный клиренс неизмененного флутиказона пропионата ничтожно мал (<0.2%), в виде метаболита с мочой выводится менее 5% дозы.

Показания к применению:

Для регулярного лечения бронхиальной астмы, если показана комбинированная терапия бета$_2$-адреномиметиком длительного действия и ингаляционным ГКС.

Для поддерживающей терапии у пациентов при ХОБЛ со значением ОФВ1<60% нормы до ингаляции бронходилататора и повторными обострениями в анамнезе, у которых выраженные симптомы заболевания сохраняются, несмотря на регулярную терапию бронходилататорами.

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; детский возраст до 4 лет.

С осторожностью: пациенты с острым или латентным туберкулезом легких; тиреотоксикоз; грибковые, вирусные или бактериальные инфекции органов дыхания; сердечно-сосудистые заболевания, суправентрикулярная тахикардия и

экстрасистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий; гипокалиемия; глаукома, катаракта, остеопороз; сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Применяется только в виде ингаляций.

Доза и схема применения устанавливаются индивидуально, в зависимости от показаний, возраста пациента, применяемой лекарственной формы и используемого ингалятора.

Побочное действие:

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - кандидоз ротовой полости и глотки, пневмония (у пациентов с ХОБЛ); редко - кандидоз пищевода.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности: нечасто - кожные реакции гиперчувствительности, одышка; редко - анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы: нечасто - катаракта; редко - глаукома, синдром Кушинга, кушингоидные симптомы, угнетение функции надпочечников, задержка роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани.

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипергликемия; очень редко - гипокалиемия.

Нарушения психики: нечасто - тревожность, нарушения сна; редко - изменения в поведении, в т.ч. гиперактивность и раздражительность (особенно у детей).

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; нечасто - тремор.

Со стороны сердца: нечасто - учащенное сердцебиение, тахикардия, фибрилляция предсердий; редко - аритмия, включая желудочковую экстрасистолию, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию.

Со стороны дыхательной системы: часто - охриплость голоса и/или дисфония; нечасто - раздражение глотки; редко - парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кровоподтеки.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - мышечные спазмы, артралгия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания допустимо только в случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Астматический статус
- Бронхит
- Кашель
- Муковисцидоз

Особые указания и меры предосторожности:

Данная комбинация не предназначена для облегчения острых симптомов, поскольку в таких случаях следует применять быстро- и короткодействующий ингаляционный бронходилататор (например, сальбутамол).

Более частое применение бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов свидетельствует об

ухудшении контроля заболевания, и в таких ситуациях пациент должен обращаться к врачу.

Внезапное и усиливающееся ухудшение контроля бронхоспастического синдрома представляет потенциальную угрозу жизни, и в таких ситуациях пациент тоже должен обращаться к врачу.

Пациентам с астмой нельзя резко прекращать лечение данной комбинацией, дозу препарата следует снижать постепенно под контролем врача. У пациентов с ХОБЛ отмена препарата может сопровождаться симптомами декомпенсации и требует наблюдения врача.

Любой ингаляционный ГКС может вызывать системные эффекты, особенно при длительном использовании в высоких дозах; однако вероятность возникновения таких симптомов намного ниже, чем при лечении пероральными ГКС. Возможные системные реакции включают синдром Кушинга, кушингоидные черты, угнетение функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту и глаукому. Поэтому при лечении бронхиальной астмы, важно снижать дозу до самой низкой дозы, обеспечивающей эффективный контроль над заболеванием.

В экстренных и плановых ситуациях с вероятностью стресса следует всегда учитывать возможность угнетения функции коры надпочечников и необходимость применения ГКС.

При проведении реанимационных мероприятий или хирургических вмешательств требуется определение степени надпочечниковой недостаточности.

Рекомендуется регулярно измерять рост детей, которые получают длительную терапию ингаляционными ГКС.

Ввиду возможности угнетения надпочечников, пациентов, переведенных с пероральных ГКС на ингаляционную терапию флутиказона пропионатом, следует лечить с особой осторожностью и регулярно контролировать у них функцию коры надпочечников.

После начала лечения ингаляционным флутиказоном системные ГКС следует отменять постепенно, и такие пациенты должны иметь при себе специальную карточку пациента, содержащую указание о возможной потребности в дополнительном введении ГКС в стрессовых ситуациях.

У больных с обострением бронхиальной астмы, гипоксией необходимо контролировать концентрацию калия в плазме.

Имеются очень редкие сообщения о повышении уровня глюкозы в крови, это следует учитывать при необходимости применения данной комбинации у больных сахарным диабетом.

Источник: http://drugs.thead.ru/SEROFLO