

Navodilo za uporabo

Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Serkep 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
salmeterol (kot ksinafoat)/flutikazonpropionat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Serkep in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serkep
3. Kako uporabljati zdravilo Serkep
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Serkep
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Serkep in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Serkep vsebuje dve učinkovini, salmeterol in flutikazonpropionat.

- Salmeterol je dolgodelujoči bronhodilatator. Bronhodilatatorji pomagajo ohraniti dihalne poti v pljučih odprte. Tako olajšajo vdihavanje in izdihavanje zraka. Njihov učinek traja vsaj 12 ur.
- Flutikazonpropionat je glukokortikosteroid, ki zmanjša oteklino in draženje v pljučih.

Zdravilo Serkep se lahko uporablja samo pri odraslih, starih 18 let in več.

Zdravilo Serkep se NE sme uporabljati pri otrocih, starih 12 let ali manj, ali pri mladostnikih, starih od 13 do 17 let.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal kot pomoč pri preprečevanju težav z dihanjem, kot je astma.

Zdravilo Serkep morate uporabljati vsak dan, kot vam je naročil zdravnik. To bo zagotovilo pravilno delovanje zdravila pri obvladovanju astme.

Zdravilo Serkep pomaga preprečiti pojav težkega in piskajočega dihanja. Vendar se zdravila Serkep ne sme uporabljati za lajšanje nenadnega napada težkega ali piskajočega dihanja. Če se to zgodi, morate uporabiti inhalator s hitrodelujočim "olajševalcem", kot je salbutamol. Pri sebi morate vedno imeti svoj inhalator s hitrodelujočim "olajševalcem".

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Serkep

Ne uporabljajte zdravila Serkep:

- če ste alergični na salmeterol, flutikazonpropionat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Serkep se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate zdravstvena stanja, kot so:

- bolezen srca, vključno z nerednim ali hitrim srčnim utripom,
- prekomerno aktivno žlezo ščitnico,
- povišan krvni tlak,
- sladkorno bolezen (zdravilo Serkep lahko poviša vaš krvni sladkor),
- zmanjšano vrednost kalija v krvi,
- tuberkulozo (TB) zdaj ali kdaj v preteklosti, ali druge okužbe pljuč.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Serkep

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila za astmo ali katera koli zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, saj se zdravila Serkep morda ne sme jemati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili.

Preden začnete uporabljati zdravilo Serkep, zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (kot so atenolol, propranolol in sotalol). Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se večinoma uporabljajo pri povišanem krvnem tlaku ali drugih boleznih srca.
- Zdravila za zdravljenje okužb (kot so ketokonazol, itraconazol, telitromicin in eritromicin), vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV (kot so ritonavir, zdravila, ki vsebujejo kobicistat). Nekatera od teh zdravil lahko povečajo količino flutikazonpropionata ali salmeterola v vašem telesu. To lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila Serkep, vključno z nerednim utripom srca, ali povzroči poslabšanje neželenih učinkov. Zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila.
- Kortikosteroide (z zaužitjem ali z injekcijo). Če ste prejeli ta zdravila pred kratkim, lahko to poveča tveganje, da bo zdravilo vplivalo na delovanje vaše nadledvične žleze.
- Diuretike, znani tudi kot zdravila za odvajanje vode, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka.
- Druge bronhodilatatorje (kot je salbutamol).
- Zdravila, ki lahko pospešijo srčni utrip (tako imenovani β agonisti).
- Ksantinska zdravila. Pogosto se uporabljajo za zdravljenje astme.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Serkep vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Serkep vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 0,73 mg alkohola na vpih, kar ustreza 12 mg/ml.

Količina v odmerku tega zdravila ustreza manj kot 1 ml piva ali vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela opaznega učinka.

3. Kako uporabljati zdravilo Serkep

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Serkep uporabljajte vsak dan, dokler vam zdravnik ne svetuje prenehanja zdravljenja. Ne uporabite večjega odmerka od priporočenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne prenehajte z uporabo zdravila Serkep in ne zmanjšajte odmerka zdravila Serkep, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Zdravilo Serkep je treba vdihniti skozi usta v pljuča.

Odrasli, stari 18 let in starejši:

- Zdravilo Serkep 25/125 – 2 vpiha dvakrat na dan
- Zdravilo Serkep 25/250 – 2 vpiha dvakrat na dan

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika o tem, koliko vpihov uporabiti in kako pogosto jemati zdravilo.

Ko uporabljate zdravilo Serkep, bo želel zdravnik redno spremljati vaše simptome.

Z uporabo zdravila Serkep dvakrat na dan lahko postanejo vaši simptomi dobro nadzorovani. V tem primeru se lahko zdravnik odloči, da vam zmanjša odmerke.

Če pa se vaša astma ali dihanje poslabšata, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Mogoče boste občutili, da ste pogostejše zasopli, pogostejše boste občutili stiskanje v pljučih ali boste morali pogostejše uporabiti hitro delujoči "olajševalec". Če se zgodi kar koli od navedenega, morate nadaljevati z uporabo zdravila Serkep, vendar ne povečajte števila vpihov, sicer se vam stanje pljuč lahko poslabša in bi lahko resno zboleli. Obiščite zdravnika, saj morda potrebujete dodatno zdravljenje.

Navodila za uporabo

- Zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vam mora pokazati, kako se uporablja inhalator. Občasno morajo preveriti, kako ga uporabljate. Če inhalatorja z zdravilom Serkep ne boste uporabljali pravilno ali kot vam je bilo predpisano, vam morda ne bo pomagal pri astmi, kot bi moral.
- Zdravilo je pakirano v vsebnik pod tlakom v plastičnem ohišju z ustnikom.
- Na zadnji strani inhalatorja je števec, ki vam pokaže, koliko vpihov je še ostalo. Vsakič, ko pritisnete na vsebnik, se sprosti odmerek zdravila in števec se pomakne za eno navzdol.
- Pazite, da inhalator ne pade na tla, saj to lahko povzroči, da se števec pomakne navzdol.

Preizkus inhalatorja

1. Ko inhalator uporabljate prvič, najprej preizkusite, če deluje. Odstranite pokrovček ustnika tako, da nežno s palcem in kazalcem stisnete pokrovček ob straneh in potegnete (slika 1).
2. Da se prepričate, če inhalator deluje, ga dobro pretresite, usmerite ustnik stran od sebe in močno pritisnite na vsebnik, da se odmerek sprosti v zrak. To ponovite vsaj trikrat in pred sprožitvijo vsakega odmerka pretresite inhalator, dokler števec ne pokaže 120. Če inhalatorja niste uporabljali en teden ali več ali če inhalator postane zelo mrzel (pod 0 °C), morate pred uporabo sprožiti dva odmerka zdravila v zrak.

Uporaba inhalatorja

Pomembno je, da tik pred začetkom uporabe inhalatorja začnete dihati počasi, kot je le mogoče.



1. Med uporabo inhalatorja stojte ali sedite v pokončnem položaju.
2. Odstranite pokrovček ustnika (slika 1). Preverite od zunaj in znotraj, da se prepričate, da je ustnik čist in brez prahu ali drugih tujih delcev.
3. Vsebnik 4- do 5-krat pretresite, da zagotovite odstranitev vseh tujih delcev in da je vsebina vsebnika enakomerno premešana (slika 2).
4. Vsebnik držite v pokončnem položaju s palcem spodaj, pod ustnikom. Izdihnite, kolikor zmorete (slika 3).
5. Ustnik namestite v usta med zobe in ga objemite z ustnicami, ne da bi ugriznili vanj.
6. Počasi in globoko vdihujte skozi usta. Tik preden začnete vdihovati, močno pritisnite navzdol na vrhu vsebnika, da sprostite odmerek zdravila. To naredite, medtem ko še vedno mirno in globoko vdihujete (slika 4).
7. Zadržite dih, vzemite inhalator iz ust in odmaknite prst z vrha inhalatorja. Še nekaj sekund zadržujte dih oziroma, kolikor vam je še udobno (slika 5).
8. Počakajte približno pol minute, preden vzamete naslednji odmerek zdravila in nato ponovite korake, opisane pod točkami 3 do 7.
9. Potem si usta splaknite z vodo ter izpljunite in/ali si umijte zobe. S tem lahko preprečite pojav glivične okužbe in hripavosti.
10. Po uporabi vedno takoj namestite pokrovček ustnika nazaj, da ga zaščitite pred prahom. Pokrovček ustnika se bo zaskočil v pravi položaj. Ne uporabite preveč moči.

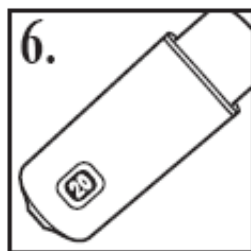
Pri korakih, opisanih v točkah 4, 5, 6 in 7, ne hitite. Pomembno je, da dihate počasi kot le zmorete, tik preden uporabite inhalator. Prvih nekaj uporab inhalatorja je najbolje, da stojite pred ogledalom. Če vidite "oblak", ki prihaja iz vrha inhalatorja ali iz kotičkov vaših ust, morate začeti ponovno s korakom 3.

Če imate težave z uporabo inhalatorja, vam lahko zdravnik ali zdravstveni delavec priporoči uporabo podaljška za vaš inhalator, kot je AeroChamber Plus®. Zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali drug zdravstveni delavec vam mora pokazati, kako uporabljati podaljšek skupaj z vašim inhalatorjem in kako skrbeti zanj. Odgovorili vam bodo tudi na vaša morebitna vprašanja. Če uporabljate inhalator skupaj s podaljškom je pomembno, da podaljška ne prenehate uporabljati, ne da bi se o tem najprej posvetovali z zdravnikom ali medicinsko sestro. **Z zdravilom Serkep se sme uporabljati samo podaljšek AeroChamber Plus®. Drugi podaljški se ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Serkep in tudi ne smete menjati enega podaljška z drugim.** Če boste prenehali uporabljati podaljšek, vam bo zdravnik morda moral spremeniti odmerek zdravila, ki je potreben za nadzor vaše astme. Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden naredite kakršno koli spremembo v zdravljenju astme.

Ljudem s šibkimi rokami bo morda lažje, če bodo držali inhalator z obema rokama. Položite oba kazalca na vrh inhalatorja in oba palca na dno pod ustnik.

Ko števec pokaže številko 20, si morate priskrbiti nov inhalator (slika 6). Prenehajte uporabljati

inhalator, ko števec pokaže 0, saj morebitna preostala vsebina v inhalatorju morda ne bo zadoščala za dostavo celotnega odmerka, ki ga potrebujete. Nikoli ne poskušajte spreminjati številke na števcu ali odstraniti števca s plastičnega ohišja.



Čiščenje inhalatorja

Da preprečite zamašitev inhalatorja, je pomembno, da ga očistite vsaj enkrat na teden.

Da očistite vaš inhalator

- Odstranite pokrovček ustnika.
- Nikoli ne odstranite vsebnika iz plastičnega ohišja.
- Obrišite notranjost in zunanost ustnika ter plastično ohišje s suho krpo ali robčkom.
- Ponovno namestite pokrovček ustnika. Pokrovček se bo zaskočil v pravi položaj. Ne uporabite preveč moči.

Nobenih delov inhalatorja ne umivajte in ne potaplajte v vodo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Serkep, kot bi smeli

Pomembno je, da uporabljate inhalator skladno z navodili. Če nehote uporabite večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Morda boste opazili, da vam srce bije hitreje kot običajno in da se tresete. Lahko se pojavijo tudi omotica, glavobol, šibkost mišic in bolečina v sklepih.

Če ste uporabljali večje odmerke dalj časa, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Večji odmerki zdravila Serkep lahko namreč zmanjšajo količino steroidnih hormonov, ki nastajajo v nadledvični žlezi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Serkep

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Samo uporabite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Serkep

Zelo pomembno je, da uporabljate zdravilo Serkep vsak dan, kot vam je bilo naročeno. **Zdravilo uporabljajte dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Ne prenehajte uporabljati zdravila Serkep in ne zmanjšajte odmerka tega zdravila nenadoma.** To bi lahko poslabšalo vaše težave z dihanjem.

Poleg tega bi lahko nenadna prekinitev zdravljenja ali zmanjšanje odmerka zdravila Serkep (redko) povzročilo težave z nadledvično žlezo (zmanjšano delovanje nadledvične žleze), kar včasih povzroči neželene učinke.

Ti neželeni učinki lahko vključujejo kar koli od navedenega:

- bolečina v trebuhu,
- utrujenost in izguba apetita, občutek slabosti,
- slabost in driska,
- zmanjšanje telesne mase,
- glavobol ali zaspanost,
- znižana raven sladkorja v krvi,

- znižan krvni tlak in epileptični napadi (krči).

Kadar je vaše telo pod stresom, npr. pri povišani telesni temperaturi, travmi (npr. prometna nesreča), okužbi ali operaciji, se lahko zmanjšano delovanje nadledvične žleze še poslabša in lahko se pojavi kateri koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Da bi preprečil pojav teh neželenih učinkov, vam bo zdravnik morda predpisal dodatne glukokortikosteroide v obliki tablet.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Da bi zmanjšal možnost za neželene učinke, vam bo zdravnik predpisal najmanjši odmerek zdravila Serkep, ki zadošča za nadzor vaše astme.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Znake alergijske reakcije: morda boste opazili, da se vaše dihanje nenadoma poslabša takoj po uporabi zdravila Serkep.** Morda boste zelo zasopli in boste kašljali ali pa boste "brez sape". Morda boste tudi opazili srbenje, izpuščaj (koprivnica) in otekanje (običajno obraza, ustnic, jezika ali grla), ali pa boste nenadoma občutili, da vam srce bije zelo hitro, občutili boste omedlevico in vrtoglavico (kar lahko vodi do kolapsa ali izgube zavesti).
- **Težave z dihanjem ali piskanje, ki se poslabšajo takoj po uporabi zdravila Serkep.**
 - Če se to zgodi, **prenehajte z uporabo tega zdravila.** Uporabite inhalator s hitro delujočim "olajševalcem", ki vam bo pomagal dihati.
- Neenakomeren, hiter in nepravilen srčni utrip (atrijska fibrilacija).

Drugi neželeni učinki so navedeni spodaj:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol – ta se običajno z rednim zdravljenjem ublaži,
- poročali so o povečanem številu prehladov pri bolnikih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB). KOPB je dolgotrajna pljučna bolezen, ki povzroči zasoplost, kašelj in pogoste okužbe prsnega koša. Izraz KOPB vključuje stanja, ki so znana kot kronični bronhitis in emfizem.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba, soor (boleče, kremno-rumene, dvignjene zaplate) v ustni votlini in žrelu. Tudi boleč jezik, hripav glas in draženje žrela. Pomaga lahko, če si izperete usta z vodo in to takoj izpljunete in/ali če si umijete zobe po uporabi vsakega odmerka zdravila. Zdravnik vam lahko tudi predpiše protiglivično zdravilo za zdravljenje soora.
- boleči in otekli sklepi ter bolečina v mišicah,
- mišični krči.

Pri bolnikih s KOPB so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- pljučnica in bronhitis (okužba pljuč). Če opazite povečanje količine oz. spremembo barve izpljunga, povišano telesno temperaturo, mrzlico, močnejši kašelj ali večje težave z dihanjem, o tem obvestite zdravnika.
- modrice in zlomi kosti,
- vnetje sinusov (občutek napetosti ali polnosti v nosu, licih in za očmi, včasih s pulzirajočo bolečino),
- zmanjšana vrednost kalija v krvi (lahko pride do neenakomernega bitja srca, šibkosti mišic,

krčev).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečana količina sladkorja (glukoze) v krvi (hiperglikemija). Če imate sladkorno bolezen, bodo morda potrebne pogostejše kontrole krvnega sladkorja in morda boste morali prilagoditi svoje običajno zdravljenje sladkorne bolezni.
- zelo hitro utripanje srca (tahikardija),
- občutek tresavice (tremor) ali razbijanja srca v prsnem košu (palpitacije) – te so običajno neškodljive in se umirijo z nadaljevanjem zdravljenja,
- bolečina v prsnem košu,
- občutek zaskrbljenosti ali tesnoba,
- motnje spanja,
- alergijski izpuščaj na koži.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zdravilo lahko redko vpliva na normalno nastajanje steroidnih hormonov (ki jih proizvaja nadledvična žleza) v telesu, še posebej, če ste dalj časa jemali večje odmerke. To vključuje:
 - tanjšanje kosti
 - glavkom (zvišan tlak v očesu, ki lahko povzroči težave z vidom) ali katarakto (motna leča v očesu)
 - povečanje telesne mase
 - okrogel obraz (obraz kot luna) (Cushingov sindrom)
 - zastoj rasti pri otrocih in mladostnikih
- vedenjske spremembe, npr. hiperaktivnost in razdražljivost (ti učinki se pojavijo predvsem pri otrocih),
- neenakomeren srčni utrip ali dodaten utrip srca (aritmije). Posvetujte se z zdravnikom, vendar ne prenehajte uporabljati zdravila Serkep, razen če vam je tako naročil zdravnik.
- glivične okužbe v požiralniku, ki lahko povzročijo težave s požiranjem.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- depresija ali agresivnost. Ta učinka sta verjetnejša pri otrocih.
- zamegljen vid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Serkep

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Vsebnik vsebuje tekočino pod tlakom. Ne izpostavljajte ga temperaturam, višjim od 50 °C, shranjujte zaščiteno pred direktno sončno svetlobo. Ne poškodujte in ne zažigajte vsebnika, tudi če je prazen.
- Tako kot pri večini inhalacijskih zdravil v vsebnikih pod tlakom se lahko terapevtski učinek zdravila zmanjša, če je vsebnik mrzel.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Serkep

Ena odmerjena količina (iz ventila) vsebuje 25 mikrogramov salmeterola (v obliki salmeteroličnega ksinafoata) in 125 ali 250 mikrogramov flutikazonpropionata. Druge sestavine zdravila so potisni plin norfluran (HFA 134a) in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Serkep in vsebina pakiranja

- Zdravilo Serkep je na voljo v odmernem inhalatorju, ki dostavi vaše zdravilo v obliki suspenzije pod tlakom, ki jo vdihnete skozi usta v pljuča.
- Vsebnik pod tlakom vsebuje belo do umazano belo suspenzijo za inhaliranje.
- Vsebniki so obdani z belim plastičnim ohišjem, ki vključuje ustnik, opremljen z vijoličnim ali temno rdečim pokrovčkom.
- Pakiranje: škatla z enim inhalatorjem. En inhalator vsebuje 120 odmerkov (vpihov).

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irska

Proizvajalci

- McDermott Laboratories Limited T/A, Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- McDermott Laboratories Limited T/A, Mylan Dublin Respiratory, Unit 25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Baldoyle, Dublin 13, Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Hrvaška:	Serzyl 25 mikrograma/125 mikrograma, 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija
Ciper:	Serkep 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Češka:	SERKEP
Danska:	Serkep
Estonija:	Serkep
Finska:	Serkep 25 mikrog/125 mikrog, 25 mikrog/250 mikrog /annos inhalaatiosumute, suspension
Nemčija:	Serkep 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm, 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension

Grčija:	Serkep 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Madžarska:	Serhalyx 25/125 mikrogramm, 25/250 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Islandija:	Serkep 25 míkróg/125 míkróg, 25 míkróg/250 míkróg í afmældum skammti af innúðalyfi, dreifu
Irska:	Sirdupla 25 microgram /125 microgram, 25 microgram /250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension
Italija:	Salmeterolo e Fluticasone Mylan
Latvija:	Serkep 25/125 mikrogrami, 25/250 mikrogrami/devā aerosols inhalācijām, zem spiediena, suspensija
Litva:	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
Norveška:	Serkep
Portugalska:	Serkep
Slovaška:	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov
Slovenija:	Serkep 25 mikrogramov/125 mikrogramov, 25 mikrogramov/250 mikrogramov/vpih inhalacijska suspenzija pod tlakom
Švedska:	Serkep 25 mikrogram/125 mikrogram, 25 mikrogram/250 mikrogram / dos inhalationsspray, suspension
Velika Britanija:	Sirdupla 25 microgram/125 microgram, 25 microgram/250 microgram per metered dose pressurised inhalation, suspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 8. 2023.

AeroChamber Plus je registrirana blagovna znamka podjetja Trudell Medical International.