Pharma code ref. no: 7008

10000000027182

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר באוקטובר 2005

סרטייד™ דיסקוס 50/100 מק"ג

אבקה לשאיפה

הרכב:
כל שאיפה מכילה:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 100 mcg

חומר בלתי פעיל: Lactose monohydrate

סרטייד™ דיסקוס 50/250 מק"ג

אבקה לשאיפה

כל שאיפה מכילה:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 250 mcg

סרטייד™ דיסקוס 50/500 מק"ג

אבקה לשאיפה

כל שאיפה מכילה:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 500 mcg

פעילות רפואית:
לטיפול במחלת ריאות חסימתית הפיכה, כולל אסטמה במבוגרים וילדים מעל גיל 4 שנים בהם הטיפול המשולב (במרחיב סימפונות וקורטיקוסטרואידים בשאיפה) נמצא מתאים.
לטיפול ב- COPD (סרטייד דיסקוס 50/250 מק"ג ו- סרטייד דיסקוס 50/500 מק"ג).

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש יחד עם חוסמי ביתא רצפטורים לא סלקטיביים כגון פרופרנולול (דראלין).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
אם הינך בהריון או מתכננת הריון או מינקה.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה, הלב ו/או כלי דם כולל יתר לחץ דם, עיניים (כגון גלאוקומה), הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד) - תפקוד יתר, מערכת הדם.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר משחפת, הרפס או זיהומים אחרים.
אם הינך משתמש/ת בתכשירים סטרואידים אחרים (במתן דרך הפה, הזרקה או שאיפה).
אם הינך סובל/ת מרגישות ללקטוז או חלבון החלב.
פטרת הפה.

אזהרות:
בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו יש לערוך בדיקות לאלקטרוליטים בדם, במיוחד לאשלגן, ובדיקות תפקודי ריאה.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, כולל תרופה זו, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
סרטייד דיסקוס אינו מיועד להקלה מיידית של התקף עוויות הסימפונות, במידת הצורך יש להשתמש במרחיב סימפונות מסוג אחר.
אם מופיע קוצר נשימה זמן קצר לאחר נטילת סרטייד דיסקוס, או תדירות ההתקפים עולה או משך ההקלה אינו כרגיל, או תדירות השימוש במרחיב סימפונות בעל פעילות קצרה עולה, יש להיוועץ מיד ברופא.
בתקופת הטיפול עם סרטייד דיסקוס, במספר מצומצם של חולים, במיוחד אלו הצורכים מינונים גבוהים של התכשיר לתקופה ממושכת, עלולות להופיע תופעות לוואי סיסטמיות.
אין להפסיק את סרטייד דיסקוס בבת אחת ובכל מקרה יש להיוועץ ברופא.
סרטייד דיסקוס מכיל לקטוז.

תגובות בין-תרופתיות:
אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות אחרות נגד אסטמה, תרופות ללב ותרופות ליתר לחץ דם, במיוחד מקבוצת חוסמי ביתא, ריטונביר, קטוקונזול, תרופות נגד פטריות הנלקחות דרך הפה.
אם הועברת מטיפול בקורטיקוסטרואידים אורליים או בקורטיקוסטרואידים במשאף לסרטייד דיסקוס, דאג/י לקבל הוראות מפורטות מהרופא כיצד לעבור מהטיפולים לטיפול בסרטייד דיסקוס. במיוחד אם הינך נוטל/ת תקופה ממושכת קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה במינונים גבוהים.

תופעות לוואי:
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: גירוי בעור, כאבי שרירים, כאבי פרקים, גירוי מקומי, פריחה, כאב ראש, רעד וקצב לב מואץ, במקרים אלו עליך לפנות לרופא.
צרידות - אם מופיעה צרידות - מומלץ לשטוף את הפה לאחר נטילת סרטייד דיסקוס.
פצעים בחלל הפה והגרון (פטרת) - המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא; בנוסף, מומלץ לשטוף את הפה לאחר נטילת סרטייד דיסקוס.

תופעות לוואי המתייבות התייחסות מיוחדת:
רגישות יתר עורית (פריחה בעור וגירויים) (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
קוצר נשימה מלווה בדרך כלל בחרחורים מוגברים (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
כאבי פרקים, הופעת רגישות יתר כגון פריחה או בצקת (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
שינויים בקצב לב, כאבים בחזה לא מוגדרים (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
נפיחות בעפעפיים, פנים, שפתיים, לשון או גרון (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
ירידה בצפיפות העצם, קטרקט, גלאוקומה: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! יש לעקוב אחר הגובה של הילדים והמתבגרים, כיוון שעלול להיגרם עיכוב בגדילה. ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון מקובל:
מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.
מבוגרים וילדים מעל גיל 12: שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/100 מק"ג, פעמיים ביום, בבוקר ובערב
או שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/250 מק"ג, פעמיים ביום, בבוקר ובערב או שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/500 מק"ג, פעמיים ביום, בבוקר ובערב.
ילדים מעל גיל 4: שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/100 מק"ג, פעמיים ביום, בבוקר ובערב.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 4 שנים.
טיפול (מבוגרים) ב-COPD: שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/250 מק"ג, פעמיים ביום (לעתים דרוש מינון גבוה יותר של שאיפה אחת של סרטייד דיסקוס 50/500 מק"ג פעמיים ביום).
אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שים/י לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשאיפה דרך הפה בלבד. יש לשטוף את הפה לאחר נטילת סרטייד דיסקוס.

אופן השימוש:
לפני השימוש בסרטייד דיסקוס אנא קרא/י בעיון את ההוראות המצורפות.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קרור, חשוך ויבש מתחת ל- 30°C.
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:
סרטייד דיסקוס 50/100 מק"ג: 114-13-29551-00
סרטייד דיסקוס 50/250 מק"ג: 114-15-29553-00
סרטייד דיסקוס 50/500 מק"ג: 114-14-29552-00

אתר הייצור: גלקסו אופריישנס בע"מ, אנגליה.

בעל הרישום ויבואן: גלקסוסמית'קליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח-תקוה.

نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرا/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

اقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الأول ٢٠٠٥

سريتايد™ ديسكوس ٥٠/١٠٠ مكغ

مسحوق للإستنشاق

التركيب:
كل شهقة تحتوي:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 100 mcg

سريتايد™ ديسكوس ٥٠/٢٥٠ مكغ

مسحوق للإستنشاق

كل شهقة تحتوي:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 250 mcg

سريتايد™ ديسكوس ٥٠/٥٠٠ مكغ

مسحوق للإستنشاق

كل شهقة تحتوي:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 500 mcg

المادة غير الفعالة: لكتوز مونوهيدرات.

تاثيرات الدواء الطبية:
لمعالجة مرض رئوي إنسدادي قابل للعكس، بما في ذلك الربو لدى الكبار والأطفال ما فوق ٤ سنين من العمر حيث أن العلاج المشترك لديهم (بموسع للقصيبات الرئوية والكورتيكوستيروئيد بالإستنشاق) قد وجد ملائما.
لمعالجة مرض الإنسداد الرئوي المزمن COPD - (سريتايد ديسكوس ٥٠/٢٥٠ مكغ و - سريتايد ديسكوس ٥٠ /٥٠٠ مكغ).

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لاحد مركباته.
لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر مع معيقات مستقبلات البيتا اللاإنتقائية كالپروپرانولول (ديرالين).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:
عندما تكونين في فترة الحمل أو اذا كنت تخططين لحمل أو في فترة الرضاعة.
اذا كنت تعانى/ن أو اذا عانيت فى الماضى من خلل فى وظيفة الجهاز التنفسى، القلب و/أو الأوعية الدموية بما فى ذلك ضغط الدم العالى، العينين (كالجلوكوما)،

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel — RSC A/W Version: 1

Item Number: 10000000027182
Market Trade Name: Seretide
Change Order Number: CO-09266
Market or Pack Owner: Israel
Manufacturing Site: WARE
No. of Colours: 4 (does NOT include varnish, if applicable)
Colour Format: PROCESS
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

BLK	CYAN	MAG.	YELL.

Technical Drawing No.: (do NOT include drawing version number) JMF184
Point of Sale Code No.: N/A
Regional Service Centre: Barnard Castle
RSC Contact Name: Paula Parker

IF a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

180 mm Measuring Bar

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

JMF184

FRONT PAGE
1 of 2

لمعالجة مرض الإنسداد الرئوي المزمن COPD ـ (سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٢٥٠ مكغ و ـ سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٥٠٠ مكغ).

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر مع معيقات مستقبلات البيتا اللاإنتقائية كالپروپرانولول (ديرالين).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:
عندما تكونين في فترة الحمل أو اذا كنت تخططين لحمل أو في فترة الرضاعة.
اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي، القلب و/أو الأوعية الدموية بما في ذلك ضغط الدم العالي، العينين (كالچلوكوما)، الكلى/المسالك البولية، فرط نشاط الغدة الدرقية، جهاز الدم. اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من السل، العقبولة ـ هرپس أو تلوثات أخرى.
إذا كنت تستعمل/ين المستحضرات الستيروئيدية الأخرى (عن طريق الفم، الحقن أو الإستنشاق).
إذا كنت تعاني/ن من حساسية للكتوز أو بروتين الحليب.
فطر الفم.

تحذيرات: أثناء فترة العلاج الطويلة الأمد بهذا الدواء يجب إجراء الفحوص الطبية للشوارد الكهربائية (إلكتروليت) في الدم، خاصة للپوتاسيوم وإجراء فحوص الأداء الوظيفي للرئتين.
يجب ابلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير بما في ذلك هذا الدواء قبل استعمالك للدواء.
سريتايد ديسكوس غير مخصص للتخفيف الفوري في نوبات تشنج القصيبات الرئوية، هذا وإن لزم الأمر، يجب إستعمال موسعاً من نوع آخر للشعب الرئوية.
إذا حدث وحصل قصر في التنفس خلال فترة قصيرة بعد تناول المستحضر أو إذا إرتفعت وتيرة النوبات أو فترة التخفيف لم تعد كما كانت سابقاً أو إذا إزدادت وتيرة إستعمال موسع القصيبات الرئوية ذات التأثير القصير، يجب مراجعة الطبيب حالاً.
أثناء فترة العلاج بهذا الدواء، قد تظهر لدى البعض من المرضى أعراض ثانوية شمولية (جهازية) خاصة لدى المستهلكين مقادير عالية من الدواء لفترة طويلة.
لا يجوز التوقف عن إستعمال هذا الدواء بشكل فجائي وعلى كل حال يجب مراجعة الطبيب. يحتوي المستحضر على اللكتوز.

التفاعلات بين الأدوية:
اذا كنت تتعاطى/ن دواءً اضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: أدوية أخرى مضادة للربو، أدوية القلب وأدوية ضغط الدم العالي، خاصة من فصيلة معيقات البيتا، ريتونافير، كيتوكونازول، مضادات الفطريات المتناولة عن طريق الفم. إذا إنتقلت من العلاج بالكورتيكوستيروئيدات الفموية أو الكورتيكوستيروئيدات المستعملة بواسطة منشقة لهذا الدواء، عليك الحرص على تلقي تعليمات مفصلة من الطبيب وذلك بما يتعلق بكيفية الإنتقال من العلاجات الأخرى إلى العلاج بهذا الدواء، خاصة إذا كنت تتناول/ين الكورتيكوستيروئيدات لفترة طويلة عن طريق الفم بمقادير عالية.

الأعراض الجانبية:
إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الاعراض الجانبية كالتهيج في الجلد، آلام في العضلات، آلام في المفاصل، تهيج موضعي، طفح، صداع، إرتجاف وتسارع في وتيرة خفقات القلب، في مثل هذه الحالات عليك مراجعة الطبيب.
بحة: إذا ظهرت فمن الموصى به شطف الفم بعد تناول الدواء.
تقرحات في جوف الفم والحنجرة (فطر الفم): استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب؛ هذا وبالإضافة إلى ذلك، فمن الموصى به شطف الفم بعد تناول الدواء.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:
فرط الحساسية في الجلد (طفح مع تهيج) ـ (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
قصر في التنفس ويرافق ذلك عادة خرخرة متزايدة (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
آلام في المفاصل، ظهور فرط الحساسية كالطفح الجلدي أو الوذمة (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
تغيرات في وتيرة خفقات القلب، آلام غير مشخصة في الصدر (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
إنتفاخ في الجفنين، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
إنخفاض في كثافة العظم ، كاتاراكت، چلوكوما: استمر/ي في العلاج وراجع/ي الطبيب.
أما اذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو اذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال:
على الوالدين ابلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله. **يجب متابعة الطول لدى الأطفال والمراهقين، نظراً لإمكانية حصول إعاقة في النمو.** راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

المقادير الدوائية الإعتيادية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز/ي المقادير الموصى بها.
للكبار والأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر: شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ١٠٠** مكغ مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً أو شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٢٥٠** مكغ مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً أو شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٥٠٠** مكغ، مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً.
للأطفال ما فوق ٤ سنين من العمر: شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ١٠٠** مكغ مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً.
هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة لدى الأطفال دون عمر ٤ سنين.
لمعالجة مرض الإنسداد الرئوي المزمن COPD (لدى الكبار): شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٢٥٠** مكغ مرتين في اليوم (أحياناً يتطلب الأمر تناول مقدار دوائي أعلى من شهقة واحدة من **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٥٠٠** مكغ، مرتين في اليوم).
يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال عدة أيام.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.
اذا حدث ونسيت تناول المقدار الدوائي في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناوله حالاً؛ ولكن لا يجوز تناول مقدارين دوائيين معاً في أي حال من الأحوال.

انتبه/ي! هذا الدواء ليس للبلع؛ هذا الدواء مخصص للإستنشاق عن طريق الفم فقط. يجب شطف الفم بعد تناول **سريتايد ديسكوس.**

ارشادات الاستعمال: قبل استعمال **سريتايد ديسكوس**، الرجاء قراءة التعليمات الملحقة بإمعان.

اكيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج ؟
يجب اكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي اصابتهم بالتسمم.
اذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو اذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه الى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.
لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعط/ي من الدواء الى أقاربك، جيرانك أو معارفك.
لا تتناول/ي الدواء في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية اذا لزم الامر ذلك.

التخزين: في مكان بارد، مظلم وجاف دون ٣٠ درجة مئوية.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: **سريتايد ديسكوس ٥٠ / ١٠٠ مكغ:** ٠٠ – ٢٩٥٥١ – ١٣ – ١١٤
سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٢٥٠ مكغ: ٠٠ – ٢٩٥٥٣ – ١٥ – ١١٤
سريتايد ديسكوس ٥٠ / ٥٠٠ مكغ: ٠٠ – ٢٩٥٥٢ – ١٤ – ١١٤

مكان الإنتاج: چلاكسو أوپيريشنس م.ض.، انكلترا.
صاحب الإمتياز والمستورد: چلاكسو سميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع يازل ٢٥، بيتح ـ تكفا.

FRONT PAGE
1 of 2

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in October 2005

Seretide™ Diskus 50/100 mcg
Powder for Inhalation

Composition:
Each inhalation contains:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 100 mcg

Seretide™ Diskus 50/250 mcg
Powder for Inhalation

Each inhalation contains:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 250 mcg

Seretide™ Diskus 50/500 mcg
Powder for Inhalation

Each inhalation contains:
Salmeterol 50 mcg
Fluticasone propionate 500 mcg

Inactive ingredient: Lactose monohydrate

Therapeutic activity:
For the treatment of reversible obstructive airways disease, including asthma in adults and children over 4 years of age in which a combination treatment (with a bronchodilator and corticosteroids by inhalation) has been found appropriate.
For the treatment of COPD (Seretide Diskus 50/250 mcg and Seretide Diskus 50/500 mcg).

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if there is a known sensitivity to any of its ingredients. Do not use together with non-selective beta blockers such as propranolol (Deralin).

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:
If you are pregnant, or plan to become pregnant, or are breastfeeding. If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system, the heart and/or vascular system including hypertension, the eyes (e.g. glaucoma), the kidney/urinary tract, thyroid - hyperactivity, the blood system. If you are suffering or have suffered in the past from tuberculosis, herpes or other infections.
If you are using other steroid preparations (taken orally, by injection or inhalation).
If you are suffering from sensitivity to lactose or milk protein.
Oral candidiasis.

Warnings:
During prolonged treatment with this medicine, the following tests should be performed: serum electrolytes, especially potassium, and pulmonary function.
If you are sensitive to any type of food or medicine, including this medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
Seretide Diskus is not intended for immediate relief in the case of bronchospasm. If necessary, use a different bronchodilator.
If shortness of breath occurs a short time after taking Seretide Diskus or if the frequency of attacks increases or the duration of relief is not as usual or the frequency of using a short acting bronchodilator increases, consult your doctor immediately.
During treatment with Seretide Diskus, systemic side effects may appear in a limited number of patients, especially those who require high dosages of the preparation for a prolonged period of time.
Do not stop treatment with Seretide Diskus abruptly and in any case consult your doctor.
Seretide Diskus contains lactose.

Drug interactions:
If you are taking another drug concomitantly, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: other antiasthmatic drugs, cardiac drugs and antihypertensives, especially from the beta blocker group, ritonavir, ketoconazole, oral antifungal medicines.
If your treatment has been switched from oral corticosteroids or other inhaled corticosteroids to Seretide Diskus, make sure to receive explicit instructions from your doctor on how to make the transition from those treatments to treatment with Seretide Diskus. Especially if you have been taking oral corticosteroids at high dosages for a prolonged period of time.

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of treatment with this medicine, such as: skin irritation, muscle pain, joint pain, local irritation, rash, headache, tremor and tachycardia; in these cases, consult your doctor.
Hoarseness - if hoarseness occurs - it is advisable to rinse your mouth after taking Seretide Diskus.
Sores in the mouth and throat (candidiasis) - continue treatment and consult your doctor. In addition, it is advisable to rinse your mouth after taking Seretide Diskus.

Side effects for which special treatment is required:
Dermal hypersensitivity (skin rash and irritation) (rare): stop treatment and consult your doctor immediately!
Shortness of breath usually accompanied by increased wheezing (rare): stop treatment and consult your doctor immediately!
Joint pain, symptoms of hypersensitivity such as skin rash or edema (rare): stop treatment and consult your doctor immediately!
Changes in heart rate, undefined chest pains (rare): stop treatment and consult your doctor immediately!
Swollen eyelids, face, lips, tongue or throat (rare): stop treatment and consult your doctor immediately!
Decrease in bone density, cataract, glaucoma: continue treatment and consult your doctor.
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children:
Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child! The height of children and adolescents should be regularly monitored, since growth retardation may occur. See above for details of special side effects and drug interactions.

Recommended dosage:
Dosage is according to doctor's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.
Adults and children over 12 years: One inhalation of Seretide Diskus 50/100 mcg, twice a day, morning and evening or one inhalation of Seretide Diskus 50/250 mcg, twice a day, morning and evening or one inhalation of Seretide Diskus 50/500 mcg, twice a day, morning and evening.
Children over 4 years: One inhalation of Seretide Diskus 50/100 mcg, twice a day, morning and evening.
This medicine is not usually intended for administration to children under 4 years of age.
Treatment (adults) of COPD: One inhalation of Seretide Diskus 50/250 mcg, twice a day (sometimes a higher dosage is needed - one inhalation of Seretide Diskus 50/500 mcg, twice a day).
If there is no improvement in your condition within a number of days, consult your doctor.
This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.
If you forgot to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember; but never take two doses together!

Attention: Do not swallow! This medicine is intended for oral inhalation only. Rinse your mouth after using Seretide Diskus.

Directions for use: Before using Seretide Diskus, read the attached instructions carefully.

How can you contribute to the success of the treatment?
Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

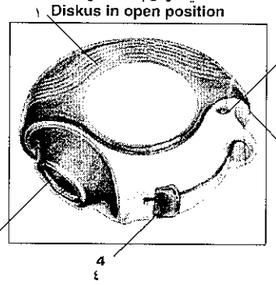
Storage: In a cool, dark and dry place below 30°C.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.
License number:
Seretide Diskus 50/100 mcg: 114-13-29551-00 Seretide Diskus 50/250 mcg: 114-15-29553-00 Seretide Diskus 50/500 mcg: 114-14-29552-00
Manufacturing site: Glaxo Operations UK Limited.
License Holder and Importer: GlaxoSmithKline (Israel) Ltd., 25 Bazel Street, Petach-Tikva.

DISKUS - INSTRUCTIONS FOR USE

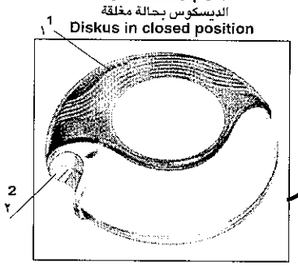
ديسكوس - تعليمات الإستعمال

דיסקוס - הוראות שימוש

דיסקוס במצב פתוח
الديسكوس بحالة مفتوحة
Diskus in open position



דיסקוס במצב נעול
الديسكوس بحالة مغلقة
Diskus in closed position



כיוון פתיחת הדיסקוס
إتجاه فتح الديسكوس
The Diskus opens in this direction.

1 - Outer case
2 - Thumbgrip (to open and close)
3 - Mouthpiece
4 - Lever
5 - Dose indicator
Full (60) Empty (0)

١ - علبة خارجية
٢ - مأخذ للإبهام (للفتح والإغلاق)
٣ - فوهة
٤ - يد للشد
٥ - مؤشر المقادير الدوائية
فارغ (0) مليء (60)

1 - קופסא חיצונית
2 - מגרעת לאגודל (לפתיחה וסגירה)
3 - פיה
4 - מנוף
5 - מונה
ריק (0) מלא (60)

כאשר הינך שולף/ת את הדיסקוס מהקופסא, הוא נמצא במצב נעול.
سيكون الديسكوس بحالة مغلقة، عندما يخرج من عبوته.
When you take the Diskus out of its box it will be in the closed position.

A Diskus taken out of its original packaging contains 60 measured doses. The dose indicator lets you know how many doses are left. When the number of doses left are 5 or less, the number will appear in RED to warn you that a small amount of doses are left.
The Diskus contains 60 doses in powder form. Each dose is measured accurately and packed separately.
The Diskus is easy to use. When you need a dose, just follow the four simple steps illustrated on this page:
1. Open 2. Slide 3. Inhale 4. Close

REMEMBER
Store the Diskus in a dry place.
Keep it closed when not in use.

يحتوي الديسكوس الجديد الذي يُخرج من عبوته الأصلية على ٦٠ مقداراً دوائياً معايراً.
يدلّ مؤشر المقادير الدوائية للديسكوس على عدد المقادير المتبقية داخله. عندما يكون عدد المقادير الدوائية المتبقية ٥ أو أقلّ، يظهر هذا العدد باللون الأحمر، لتحذيرك بأن العدد المتبقي من المقادير الدوائية قليل جداً. يحتوي الديسكوس على ٦٠ مقداراً دوائياً معايراً مقدم بشكل مسحوق.
كل مقدار دوائي معاير بدقة ومعبأ على إنفراد.
الديسكوس سهل للإستعمال. عندما تحتاج/ين إلى مقدار دوائي، عليك متابعة الخطوات الأربع والموصوفة في الصور:
١. فتح ٢. إنزلاق ٣. إستنشاق ٤. إغلاق

تذكّر/ي
يجب أن تحفظ/ي الديسكوس في مكان جاف.

דיסקוס אשר הוצא מאריזתו המקורית מכיל 60 מנות מדודות.
המונה אשר נמצא בדיסקוס, תפקידו להורות את מספר המנות הנותרות. כאשר מספר המנות הנותרות הינו 5 או פחות, תופיע הספרה בצבע אדום, להתרות על מספר מנות מועט אשר נותרו.
דיסקוס מכיל 60 מנות המוגשות בצורת אבקה.
כל מנה מדודה במדויק וארוזה בנפרד.
הדיסקוס קל לשימוש; כאשר את/ה זקוק/ה לנטילת התרופה בצע/י את ארבע הפעולות כפי שמודגם בדף זה:
1. פתיחה 2. דריכה 3. שאיפה 4. סגירה

זכור/י
הדיסקוס חייב להיות שמור במקום יבש.
סגור/י, כאשר לא בשימוש.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
Item Number: 10000000027182	
Market Trade Name: Seretide	
Change Order Number: CO-09266	
Market or Pack Owner: Israel	
Manufacturing Site: WARE	
No. of Colours: 4 (does NOT include varnish, if applicable)	
Colour Format: PROCESS	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
BLK CYAN MAG. YELL.	
Technical Drawing No.: (do NOT include drawing version number) JMF184	
Point of Sale Code No.: N/A	
Regional Service Centre: Barnard Castle	
RSC Contact Name: Paula Parker	

IF a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

180 mm Measuring Bar

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

JMF184

BACK PAGE

3 - Mouthpiece
4 - Lever
5 - Dose indicator
Full Empty

When you take the Diskus out of its box it will be in the closed position.

3 - פיה
4 - מנוף
5 - מונה
ריק מלא

٣ - فوهة
٤ - يد للشد
٥ - مؤشر المقادير الدوائية
فارغ ملىء

A Diskus taken out of its original packaging contains 60 measured doses. The dose indicator lets you know how many doses are left. When the number of doses left are 5 or less, the number will appear in RED to warn you that a small amount of doses are left.
The Diskus contains 60 doses in powder form. Each dose is measured accurately and packed separately.
The Diskus is easy to use. When you need a dose, just follow the four simple steps illustrated on this page:
1. Open 2. Slide 3. Inhale 4. Close

REMEMBER
Store the Diskus in a dry place.
Keep it closed when not in use.
Never breathe into the mouthpiece of the Diskus.
Slide the lever only when you are ready to take a dose.

דיסקוס אשר הוצא מאריזתו המקורית מכיל 60 מנות מדודות.
המונה אשר נמצא בדיסקוס, תפקידו להורות את מספר המנות הנותרות. כאשר מספר המנות הנותרות הינו 5 או פחות, תופיע הספרה בצבע אדום, להתרות על מספר מנות מועט אשר נותרו.
דיסקוס מכיל 60 מנות המוגשות בצורת אבקה.
כל מנה מדודה במדויק וארוזה בנפרד.
הדיסקוס קל לשימוש; כאשר את/ה זקוק/ה לנטילת התרופה בצע/י את ארבע הפעולות כפי שמודגם בדף זה:
1. פתיחה 2. דריכה 3. שאיפה 4. סגירה

זכור/י
הדיסקוס חייב להיות שמור במקום יבש.
סגור/י, כאשר לא בשימוש.
אסור לנשוף לתוך פית הדיסקוס.
החלק/י את המנוף רק כאשר הינך נוטל/ת את התרופה.

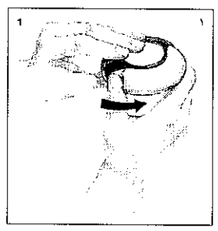
يحتوي الديسكوس الجديد الذي يُخرج من عبوته الأصلية على ٦٠ مقداراً دوائياً معايراً.
يدلّ مؤشر المقادير الدوائية للديسكوس على عدد المقادير المتبقية داخله. عندما يكون عدد المقادير الدوائية المتبقية ٥ أو أقلّ، يظهر هذا العدد باللون الأحمر، لتحذيرك بأن العدد المتبقي من المقادير الدوائية قليل جداً. يحتوي الديسكوس على ٦٠ مقداراً دوائياً معايراً مقدم بشكل مسحوق.
كل مقدار دوائي معاير بدقة ومعبأ على إنفراد.
الديسكوس سهل للإستعمال. عندما تحتاج/ين إلى مقدار دوائي، عليك متابعة الخطوات الأربع والموصوفة في الصور:
١. فتح ٢. إنزلاق ٣. إستنشاق ٤. إغلاق

تذكّر/ي
يجب أن تحفظ/ي الديسكوس في مكان جاف.
أغلق/ي عند عدم الإستعمال. يمنع الزفير (إخراج الهواء من الرئتين) إلى داخل فوهة الديسكوس.
أزلق/ي اليد للشد فقط عندما تتناول/ين الدواء.

1. OPEN
To open the Diskus, hold the outer case in one hand and put the thumb of your other hand on the thumbgrip. Push your thumb as far as it will go (as illustrated in picture No. 1).

1. פתיחה
לשם פתיחת הדיסקוס, החזק/י את הקופסא החיצונית ביד אחת, ואת האגודל של היד השניה שים/י במגרעת והחלק/י עם האגודל בכיוון המודגם בתמונה 1, עד כמה שאפשר.

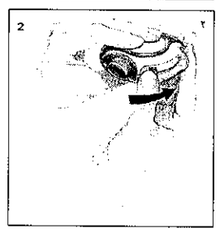
١. فتح
من أجل فتح الديسكوس، إمسك/ي العلبة الخارجية بيدك الواحدة وضع/ي إبهام يدك الثانية في ماخذ الإبهام وأزلق/ي الماخذ بإبهامك قدر الإمكان، بالإتجاه الموصوف في الصورة رقم ١.



2. SLIDE
Hold the Diskus with the mouthpiece towards you. Slide the lever (as illustrated in picture No. 2) until it clicks. The Diskus is now ready to use. (Attention - do not slide the lever more than necessary as moving the lever will open the next dose).

2. דריכה
החזק/י את הדיסקוס כך שהפיה תופנה אליך, החלק/י את המנוף בכיוון המודגם בתמונה 2, עד הישמע ה"קליק". עתה הדיסקוס מוכן לשימוש (שים/י לב – אין לשחק במנוף מכיוון שהנעת המנוף גורמת לפתיחה של המנה הנוספת).

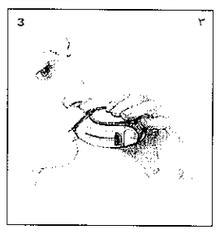
٢. إنزلاق
إمسك/ي الديسكوس بحيث تكون الفوهة متجهة اليك.
أزلق/ي يد الشد بالإتجاه الموصوف في الصورة رقم ٢، حتى تسمع/ين صوت "طق".
الآن يكون الديسكوس جاهزاً للإستعمال (انتبه/ي – لا تلعب/ي بيد الشد، حيث أن تحريكها يؤدي إلى فتح المقدار الدوائي القادم).



3. INHALE
Before you start to inhale the dose, read through this section carefully, and look at picture No. 3.
- Hold the Diskus away from your mouth. Breathe out as far as is comfortable. Remember - never breathe into the Diskus.
- Put the mouthpiece to your lips. Breathe in steadily and as deeply as possible - through the Diskus, not through the nose.
- Remove the Diskus from your mouth.
- Hold your breath for about 10 seconds, or for as long as is comfortable.
- Breathe out slowly.

3. שאיפה
לפני השאיפה, קרא/י בעיון את ההוראות המפורטות להלן (ראה/י תמונה 3).
- החזק/י את הדיסקוס במרחק סביר מהפה, הוצא/י את האויר (נשוף/י) עד כמה שהינך מסוגל/ת. לעולם אל תנשוף/י לתוך הדיסקוס.
- הצמד/י את הפה לפיה, שאף/י בקביעות ועמוק עד כמה שאפשר - דרך הדיסקוס ולא דרך האף.
- הרחק/י את הדיסקוס מהפה.
- החזק/י את נשימתך כ- 10 שניות או עד כמה שתוכל/י.
- נשוף/י באיטיות.

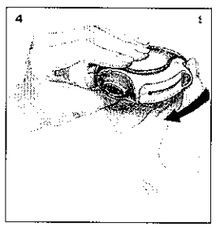
٣. إستنشاق
قبل الإستنشاق، عليك قراءة التعليمات المفصلة فيما يلي (أنظر/ي إلى الصورة رقم ٣).
- إمسك/ي الديسكوس على مسافة معقولة من الفم، أخرج/ي الهواء قدر الإمكان من رئتيك (إزفر/ي).
لا تخرج/ي الهواء من رئتيك (لا تزفر/ي) إلى داخل الديسكوس أبداً.
- ألصق/ي فمك بالفوهة وإستنشق/ي بصورة ثابتة وعميقة قدر الإمكان – عن طريق الديسكوس وليس عن طريق الأنف.
- أبعد/ي الديسكوس عن الفم.
- إمسك/ي الهواء في رئتيك لمدة حوالي ١٠ ثوان أو قدر إمكانك.
- أخرج/ي الهواء (إزفر/ي) ببطء.



4. CLOSE
To close the Diskus, put your thumb in the thumbgrip, and slide the thumbgrip back (as illustrated in picture No. 4).
When you have closed the Diskus a click is heard. The lever automatically returns to its original position and is reset. The Diskus is now ready to be used again.

4. סגירה
לסגירת הדיסקוס, הנח/י את האגודל על המגרעת והחלק/י את המגרעת בכיוון המודגם בתמונה 4.
כאשר הינך נועל/ת את הדיסקוס, ישמע "קליק", המנוף חוזר אוטומטית למצב הקודם, הדיסקוס עתה מוכן לשימוש חוזר.

٤. إغلاق
من أجل إغلاق الديسكوس، ضع/ي إبهامك في ماخذ الإبهام وأزلق/ي الماخذ بالإتجاه الموصوف في الصورة رقم ٤.
عندما تغلق/ين الديسكوس، ستسمع/ين صوت "طق" وستعود يد الشد إلى حالتها السابقة أوتوماتيكياً، الآن يكون الديسكوس جاهزاً للإستعمال القادم.



JMF184

BACK PAGE
2 of 2

Pharma code ref. no: 7008

10000000027182