

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **VN/SFC/0002/17**

Của: **VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.**

Địa chỉ: **235 Đồng Khởi, Q.1, TP.HCM**

Điện thoại: **84(8) 38248744**

Đăng ký thông tin thuốc: **Seretide Accuhaler, Seretide Evohaler DC**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0069/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **18/4/2017**

Hà Nội, ngày 24 tháng 4 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế



CÁC DẠNG DÙNG VÀ HÀM LƯỢNG CỦA SERETIDE TẠI VIỆT NAM



Seretide Accuhaler 50/250 µg



Seretide Accuhaler 50/500 µg



Seretide Evohaler DC 25/50 µg



Seretide Evohaler DC 25/125 µg



Seretide Evohaler DC 25/250 µg

	Seretide® Accuhaler® 50/250 mcg	Seretide® Accuhaler® 50/500 mcg	Seretide® Evohaler®DC 25/50 mcg	Seretide® Evohaler®DC 25/125 mcg	Seretide® Evohaler®DC 25/250 mcg
Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên	Một hít 2 lần/ngày ^(1,2)		Hai nhát xịt 2 lần/ngày ⁽³⁾		
Trẻ em trên 4 tuổi	Không khuyến cáo ^(1,2)		Hai nhát xịt x 2 lần/ngày ⁽³⁾	Không khuyến cáo ⁽³⁾	

Tài liệu tham khảo:

- Thông tin kê toa được duyệt của sản phẩm Seretide Accuhaler 50/250µg
- Thông tin kê toa được duyệt của sản phẩm Seretide Accuhaler 50/500µg
- Thông tin kê toa được duyệt của sản phẩm Seretide Evohaler DC

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược- Bộ Y Tế XXXX/XX QLD-TT, ngày XX/XX/2017.

Ngày xx/xx/2017 in tài liệu.

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 2

CCNB: VN/SFC/0002/17, ngày xx/xx/2017

Thông tin chi tiết xin xem trong hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd, hoặc số điện thoại 0963905235, hoặc email: antoanthuoc@gsk.com

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd: Cao ốc Metropolitan- Unit 701, 235 Đồng Khởi, Q1, Tp.HCM-ĐT: 08 3848744- Fax: 0838248742.

Hanoi Tower Center- Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội-ĐT: 0439362607- Fax: 0439362608

VN/SFC/0002/17, NGÀY XX/X/2017

18/4/17 AZ

SERETIDE cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem phần Tá dược). **CẢNH BÁO VÀ THẬN**

TRỌNG: SERETIDE Evohaler DC không phải là thuốc dùng để giảm triệu chứng cấp tính, mà trong trường hợp này cần dùng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và ngắn (thí dụ salbutamol). Nên khuyên bệnh nhân luôn có sẵn thuốc giảm triệu chứng bên mình. Việc tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng cho thấy việc kiểm soát bệnh xấu đi. Kiểm soát hen xấu đi đột ngột và tăng dần là nguy cơ đe dọa mạng sống và bệnh nhân cần được bác sỹ khám lại. Cần xem xét việc tăng liều corticosteroid. Bệnh nhân cũng nên được khám lại khi liều SERETIDE đang dùng không đủ kiểm soát bệnh hen. Không nên ngừng sử dụng SERETIDE một cách đột ngột ở bệnh nhân hen do nguy cơ bị cơn kịch phát, nên giảm liều từ từ dưới sự giám sát của bác sỹ. Đối với bệnh nhân COPD, ngừng điều trị có thể gây mất bù có triệu chứng và nên được bác sỹ theo dõi. Đã có sự gia tăng báo cáo về viêm phổi trong những nghiên cứu trên bệnh nhân COPD dùng SERETIDE. Bác sỹ nên luôn cảnh giác theo dõi khả năng xảy ra viêm phổi trên những bệnh nhân COPD vì các dấu hiệu lâm sàng của viêm phổi và cơn kịch phát thường trùng lặp. Thận trọng khi dùng SERETIDE ở bệnh nhân bị lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng. Nên dùng SERETIDE thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm độc giáp, bệnh nhân đang có sẵn bệnh tim mạch vì các tác dụng trên tim mạch như tăng huyết áp tâm thu và tăng nhịp tim đôi khi có thể gặp với tất cả các thuốc giống giao cảm, bệnh nhân dễ có khả năng hạ nồng độ kali huyết thanh vì có thể có giảm thoát qua nồng độ kali huyết thanh khi dùng thuốc giống giao cảm liều cao hơn liều điều trị, bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. Tác động toàn thân có thể xảy ra, với bất cứ corticosteroid hít nào, nhất là khi dùng liều cao trong thời gian dài; những tác động này thường ít xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid dạng uống. Tác động toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, ức chế thượng thận, chậm tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và bệnh tăng nhãn áp (glôcôm). Vì thế, đối với bệnh nhân hen điều trị quan trọng là nên điều chỉnh liều corticosteroid đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát bệnh một cách hiệu quả. Cần luôn nghĩ đến khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận trong trường hợp cấp cứu và một số tình huống nhất định có thể gây stress và cần nhắc điều trị bằng corticosteroid thích hợp. Khuyến cáo nên kiểm tra thường xuyên chiều cao của trẻ khi điều trị kéo dài bằng corticosteroid hít. Vì có khả năng đáp ứng thượng thận suy giảm, cần đặc biệt thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid uống sang điều trị fluticasone propionate hít, và cần kiểm tra chức năng vỏ tuyến thượng thận thường xuyên. Ngừng điều trị toàn thân cần thực hiện từ từ và bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ có thể cần điều trị bổ sung trong thời gian bị stress. Có thất phế quản nghịch lý có thể xuất hiện với tình trạng khô khè tăng ngay sau khi hít. Khi đó nên điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng điều trị Salmeterol-Fluticasone Propionate Evohaler ngay, bệnh nhân nên được đánh giá và thay thế phương pháp điều trị nếu cần thiết. Đã có báo cáo về tác dụng phụ của điều trị bằng chất chủ vận beta 2 như run, đánh trống ngực chủ quan và đau đầu, nhưng có xu hướng thoáng qua và giảm khi điều trị thường xuyên.

TƯƠNG TÁC: Nên tránh dùng cả chất chẹn beta chọn lọc và không chọn lọc ở bệnh nhân trừ khi có lý do bắt buộc. Trong điều kiện bình thường, do chuyển hóa bước đầu khá nhiều và đào thải toàn thân cao qua trung gian cytochrome P450 3A4 tại ruột và gan nên nồng độ fluticasone propionate huyết tương đạt được thấp sau khi hít. Do đó ít gặp các tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate. Trong nghiên cứu về tương tác thuốc ở người khỏe mạnh cho thấy rằng ritonavir có thể gây tăng cao nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionate hít theo đường mũi hoặc miệng và ritonavir dẫn đến tác động toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó tránh dùng đồng thời fluticasone propionate và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng ít (ketoconazole) mức phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (như ketoconazole) do khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate. Sử dụng đồng thời ketoconazole và SEREVENT (salmeterol) làm tăng đáng kể nồng độ salmeterol trong huyết tương và điều này có thể gây kéo dài khoảng QTc.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Chỉ nên cân nhắc dùng SERETIDE cho thai phụ và người mẹ đang cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai hoặc trẻ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng.** Rất phổ biến: Đau đầu. Phổ biến: Nhiễm nấm candida miệng và họng; viêm phổi (ở bệnh nhân COPD);

khàn giọng/khàn tiếng; chuột rút; đau khớp. Không phổ biến: Phản ứng quá mẫn trên da; khó thở; đục thủy tinh thể; tăng đường huyết; lo lắng; rối loạn giấc ngủ; run; đánh trống ngực; nhịp tim nhanh; rung nhĩ; kích ứng họng, vết thâm tím. Hiếm:

Nấm candida thực quản; phản ứng phản vệ; tăng nhãn áp; thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em); loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. - **Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:** Các phản ứng quá mẫn biểu hiện dưới dạng: phù mạch (chủ yếu phù mắt và miệng hầu) và co thắt phế quản (hiếm). Hội chứng Cushing;

các dấu hiệu Cushing; ức chế thượng thận; chậm lớn ở trẻ em và thanh thiếu niên; giảm mật độ khoáng xương (hiếm). Có thất phế quản nghịch lý (hiếm). **QUÁ LIỀU:** Dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra do quá liều salmeterol là những biểu hiện điển hình của kích thích quá mức thụ thể beta2-adrenergic, bao gồm run, đau đầu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali máu. Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều salmeterol và fluticasone propionate. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân

nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp nếu cần. Nếu hít SERETIDE với liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài có thể gây ức chế đáng kể vỏ tuyến thượng thận. Rất hiếm có báo cáo về cơn thượng thận cấp, chủ yếu xuất hiện ở trẻ dùng liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài (vài tháng hoặc vài năm); những biểu hiện quan sát thấy bao gồm hạ đường huyết kèm với giảm ý thức và/hoặc co giật. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Đóng nắp đầy ống

ngậm hút khoát và đẩy vào đúng vị trí. Bảo quản dưới 30°C. Tránh đông lạnh và ánh sáng mặt trời trực tiếp. **SẢN XUẤT BỞI:**

Glaxo Wellcome, S.A. Avda. De Extremadura, no 3 09400 - Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha. SERETIDE và EVOHALER là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. API-SEREVODC 0314-16/201213. **PHÂN**

PHỐI BỞI: Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh.

Salmeterol-Fluticasone Propionate **Accuhaler** ngay, bệnh nhân nên được đánh giá và thay thế phương pháp điều trị nếu cần thiết. Đã có báo cáo về tác dụng **không mong muốn** dược lý của điều trị bằng chất chủ vận beta2, như run, đánh trống ngực chủ quan và đau đầu, nhưng **có xu hướng** thoáng qua và giảm khi điều trị thường xuyên. **TƯƠNG TÁC:** Nên tránh dùng cả chất chẹn beta chọn lọc và **không chọn lọc** ở bệnh nhân trừ khi có lý do bắt buộc. Trong điều kiện bình thường, do chuyển hóa bước đầu mạnh và thanh thải toàn thân cao qua trung gian cytochrome P450 3A4 tại ruột và gan cao nên nồng độ fluticasone propionate huyết tương **đạt** được thấp sau khi hít. Do đó ít gặp các tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng qua trung gian fluticasone propionate. Trong nghiên cứu về tương tác thuốc ở người khỏe mạnh cho thấy ritonavir có thể gây tăng cao nồng độ fluticasone propionate trong huyết tương, gây giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Đã có báo cáo về tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng ở những bệnh nhân dùng fluticasone propionate hít theo đường mũi hoặc miệng và ritonavir dẫn đến tác động toàn thân của corticosteroid bao gồm hội chứng Cushing và ức chế thượng thận. Do đó tránh dùng đồng thời fluticasone propionate và ritonavir trừ khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ tác dụng phụ toàn thân của corticosteroid. Các chất ức chế cytochrome P450 3A4 khác làm tăng không đáng kể (erythromycin) và tăng ít (ketoconazole) mức phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate mà không làm giảm đáng kể nồng độ cortisol trong huyết thanh. Tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh cytochrome P450 3A4 (như ketoconazole) do khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với fluticasone propionate. Sử dụng đồng thời ketoconazole và SEREVENT (salmeterol) làm tăng đáng kể nồng độ salmeterol trong huyết tương và điều này có thể gây kéo dài khoảng QTc. **THAI KỲ VÀ CHO CON bú:** Chỉ nên cân nhắc dùng SERETIDE cho thai phụ và người mẹ đang cho con bú nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn bất cứ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai hoặc trẻ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** - Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. **Rất phổ biến:** Đau đầu. **Phổ biến:** Nhiễm nấm candida miệng và họng; viêm phổi (ở bệnh nhân COPD); khàn giọng/khàn tiếng; chuột rút; đau khớp. **Không phổ biến:** Phản ứng quá mẫn trên da; khó thở; đục thủy tinh thể; tăng đường huyết; lo lắng; rối loạn giấc ngủ; run; đánh trống ngực; nhịp tim nhanh; rung nhĩ; kích ứng họng, vết thâm tím. **Hiếm:** Nấm candida thực quản; phản ứng phản vệ; tăng nhãn áp; thay đổi hành vi, bao gồm tăng hoạt động và kích thích (chủ yếu ở trẻ em); loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh trên thất và ngoại tâm thu. - **Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:** Các phản ứng quá mẫn biểu hiện dưới dạng: phù mạch (chủ yếu phù mắt và miệng hầu) và co thắt phế quản (hiếm). Hội chứng Cushing; các dấu hiệu Cushing; ức chế thượng thận; chậm lớn ở trẻ em và thanh thiếu niên; giảm mật độ khoáng xương (hiếm). Co thắt phế quản nghịch lý (hiếm). **QUÁ LIỀU:** Dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra do quá liều salmeterol là những biểu hiện điển hình của kích thích quá mức thụ thể beta2-adrenergic, bao gồm run, đau đầu, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp tâm thu và hạ kali máu. Không có điều trị đặc hiệu cho quá liều salmeterol và fluticasone propionate. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi thích hợp nếu cần. Nếu hít SERETIDE với liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài có thể gây ức chế đáng kể vỏ tuyến thượng thận. Rất hiếm có báo cáo về cơn thượng thận cấp, chủ yếu xuất hiện ở trẻ dùng liều cao hơn liều được phê duyệt trong thời gian dài (vài tháng hoặc vài năm); những biểu hiện quan sát thấy bao gồm hạ đường huyết kèm với giảm ý thức và/hoặc co giật. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, không quá 30°C. **SẢN XUẤT BỞI:** Glaxo Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Anh. SERETIDE và ACCUHALER là các nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. API- SERACC 0314-17/201213. **PHÂN PHỐI BỞI:** Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh.

SERETIDE® EVOHALER®DC: Mỗi liều xịt cung cấp salmeterol xinafoate tương đương 25 mcg salmeterol và 50, 125 và 250 mcg fluticasone propionate. **Dạng bào chế:** Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương). **Tá dược:** HFA 134a. Quy cách đóng gói: Mỗi bình xịt có gắn bộ đếm cung cấp 120 liều xịt. **CHỈ ĐỊNH:** Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục). SERETIDE được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen bao gồm hen phế quản ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên. Bao gồm: • Bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng ngắn "khi cần". • Bệnh nhân vẫn có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít. • Bệnh nhân đang được kiểm soát hiệu quả với liều duy trì corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng kéo dài. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD).** SERETIDE được chỉ định để điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân COPD và đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Seretide Evohaler DC chỉ dùng để hít qua miệng. Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng SERETIDE thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ khám lại đều đặn để hàm lượng SERETIDE dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ. **Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục).** Nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng có hiệu quả. Khi việc kiểm soát triệu chứng được duy trì bằng SERETIDE 2 lần/ngày, thì nên chỉnh đến liều SERETIDE thấp nhất có hiệu quả là 1 lần/ngày. Nên cho bệnh nhân dùng dạng SERETIDE có hàm lượng fluticasone propionate phù hợp với mức độ nặng của bệnh. Nếu bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với trị liệu corticosteroid hít đơn thuần, thì việc điều trị thay thế bằng SERETIDE với liều corticosteroid tương đương về mặt điều trị có thể mang lại cải thiện trong việc kiểm soát hen. Đối với bệnh nhân có thể kiểm soát hen bằng corticosteroid hít đơn thuần, điều trị thay thế bằng SERETIDE có thể cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn duy trì kiểm soát hen. **Liều đề nghị:** Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: Hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày, hoặc hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 125 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày, hoặc hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 250 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 500/50, 2 lần/ngày. **Trẻ em từ 4 tuổi trở lên:** Hai nhát xịt loại 25 mcg salmeterol và 50 mcg fluticasone propionate, hai lần mỗi ngày. Liều tối đa cho phép của Fluticasone cho trẻ em là 100 mcg, 2 lần/ngày. Không có số liệu về việc sử dụng SERETIDE ở trẻ em dưới 4 tuổi. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD).** Liều đề nghị cho người lớn là hai nhát xịt 25/125 mcg tới 25/250 mcg salmeterol/fluticasone propionate x 2 lần mỗi ngày. Ở liều điều trị 50/500 mcg x 2 lần/ngày, SERETIDE đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Chống chỉ định

THÔNG TIN KÊ TOA

SERETIDE® ACCUHALER®: Dụng cụ bằng nhựa dẻo (plastic) dạng khuôn chứa một vỉ nhôm với 60 túi phồng (blister) được phân bố đều đặn trên vỉ, mỗi túi phồng chứa 72,5 mcg salmeterol xinafoate (tương đương 50 mcg salmeterol) và 250 mcg hoặc 500 mcg fluticasone propionate. **Dạng bào chế:** Bột hít phân liều. **Tá dược:** Lactose (chứa protein sữa). **Quy cách đóng gói:** Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều. **CHỈ ĐỊNH:** Hen (Bệnh tắc nghẽn đường dẫn khí có hồi phục). SERETIDE được chỉ định trong điều trị thường xuyên bệnh hen bao gồm hen phế quản ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên. Bao gồm: • Bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng ngắn “khi cần”. • Bệnh nhân vẫn có triệu chứng khi đang điều trị bằng corticosteroid dạng hít. • Bệnh nhân đang được kiểm soát hiệu quả với liều duy trì corticosteroid xịt và thuốc chủ vận beta2 tác dụng kéo dài. **Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD).** SERETIDE được chỉ định trong điều trị duy trì tắc nghẽn đường dẫn khí và giảm cơn kịch phát ở bệnh nhân COPD và đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** SERETIDE Accuhaler chỉ dùng để hít qua miệng. Cần cho bệnh nhân biết rằng phải dùng SERETIDE thường xuyên để đạt được lợi ích tối ưu, thậm chí ngay cả khi không có triệu chứng. Bệnh nhân cần được bác sĩ tái khám đều đặn để hàm lượng SERETIDE đang dùng luôn là tối ưu và chỉ thay đổi theo lời khuyên của bác sĩ. **Hen:** nên điều chỉnh đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì được việc kiểm soát triệu chứng một cách hiệu quả. Khi việc kiểm soát triệu chứng được duy trì bằng SERETIDE 2 lần/ngày thì nên chỉnh đến liều SERETIDE thấp nhất có hiệu quả là 1 lần/ngày. Nên cho bệnh nhân dùng dạng SERETIDE có hàm lượng fluticasone propionate phù hợp với mức độ nặng của bệnh. Nếu bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với trị liệu corticosteroid hít đơn thuần, thì việc điều trị thay thế bằng SERETIDE với liều corticosteroid tương đương về mặt điều trị có thể mang lại cải thiện trong việc kiểm soát hen. Đối với bệnh nhân có thể kiểm soát hen bằng corticosteroid hít đơn thuần, điều trị thay thế bằng SERETIDE có thể cho phép giảm liều corticosteroid mà vẫn duy trì kiểm soát hen. Liều đề nghị: Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: một hít (50 mcg salmeterol và 100 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày; hoặc một hít (50 mcg salmeterol và 250 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày; hoặc một hít (50 mcg salmeterol và 500 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Liều tối đa khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 500/50, 2 lần/ngày. Trẻ em từ 4 tuổi trở lên: Một hít (50mcg salmeterol và 100 mcg fluticasone propionate), 2 lần/ngày. Chưa có dữ liệu về việc sử dụng SERETIDE trên trẻ em dưới 4 tuổi. **Bệnh COPD:** liều đề nghị cho người lớn là một hít 50/250 mcg tới 50/500 mcg salmeterol/fluticasone propionate x 2 lần/ngày. Ở liều điều trị 50/500 mcg x 2 lần/ngày, SERETIDE đã được chứng minh làm giảm tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân. **Nhóm bệnh nhân đặc biệt:** Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** SERETIDE Accuhaler không phải là thuốc dùng để giảm triệu chứng cấp tính, mà trong trường hợp này cần dùng một thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh và ngắn (thí dụ salbutamol). Nên khuyên bệnh nhân luôn có sẵn thuốc giảm triệu chứng bên mình. Tăng sử dụng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để giảm triệu chứng cho thấy việc kiểm soát bệnh xấu đi. Kiểm soát hen xấu đi đột ngột và tăng dần là nguy cơ đe dọa mạng sống và bệnh nhân cần được bác sĩ khám lại. Nên cân nhắc tăng liều corticosteroid. Bệnh nhân cũng nên được khám lại khi liều SERETIDE đang dùng không đủ kiểm soát bệnh hen. Không nên ngừng sử dụng SERETIDE một cách đột ngột ở bệnh nhân hen do nguy cơ bị cơn kịch phát, nên giảm liều từ từ dưới sự giám sát của bác sĩ. Đối với bệnh nhân COPD, ngừng điều trị có thể gây mất bù có triệu chứng và nên được bác sĩ theo dõi. Đã có sự gia tăng số lượng báo cáo về viêm phổi trong những nghiên cứu trên bệnh nhân COPD dùng SERETIDE. Bác sĩ nên luôn cảnh giác theo dõi khả năng xảy ra viêm phổi trên những bệnh nhân COPD vì các đặc điểm lâm sàng của viêm phổi và đợt kịch phát thường trùng lặp nhau. Thận trọng khi dùng SERETIDE ở bệnh nhân bị lao phổi thể hoạt động hoặc thể yên lặng. Nên dùng SERETIDE thận trọng ở bệnh nhân bị nhiễm độc giáp; bệnh nhân đang có sẵn bệnh tim mạch, vì các tác động trên tim mạch như tăng huyết áp tâm thu và nhịp tim thỉnh thoảng có thể gặp ở tất cả các thuốc giống giao cảm, đặc biệt khi dùng liều cao hơn liều điều trị; bệnh nhân dễ có khả năng hạ nồng độ kali huyết thanh, vì giảm kali huyết thanh thoáng qua có thể xảy ra với tất cả các thuốc giống giao cảm tại liều cao hơn liều điều trị; bệnh nhân có tiền sử bị đái tháo đường. Tác động toàn thân có thể xảy ra, với bất cứ corticosteroid hít nào, nhất là khi dùng liều cao trong thời gian dài; những tác động này thường ít xảy ra hơn nhiều so với khi dùng corticosteroid dạng uống. Tác động toàn thân có thể bao gồm hội chứng Cushing, các dấu hiệu Cushing, ức chế thượng thận, chậm tăng trưởng ở trẻ em và thanh thiếu niên, giảm mật độ khoáng xương, đục thủy tinh thể và tăng nhãn áp (glôcôm). Vì thế, đối với bệnh nhân hen điều quan trọng là nên điều chỉnh liều corticosteroid đến liều thấp nhất mà vẫn duy trì kiểm soát bệnh một cách hiệu quả. Cần luôn nghĩ đến khả năng suy giảm đáp ứng thượng thận trong trường hợp cấp cứu và một số tình huống nhất định có thể gây stress và cần nhắc điều trị bằng corticosteroid thích hợp. Khuyến cáo nên kiểm tra thường xuyên chiều cao của trẻ khi điều trị kéo dài bằng corticosteroid hít. Vì có khả năng đáp ứng thượng thận suy giảm, nên cần đặc biệt thận trọng khi chuyển bệnh nhân từ điều trị steroid uống sang điều trị fluticasone propionate hít, và cần kiểm tra chức năng vỏ tuyến thượng thận thường xuyên. Ngừng điều trị toàn thân cần thực hiện từ từ và bệnh nhân nên mang theo tấm thẻ cảnh báo về steroid chỉ rõ có thể cần điều trị bổ sung trong thời gian bị stress. Co thắt phế quản nghịch lý có thể xuất hiện với tình trạng khô khè tăng ngay sau khi hít. Khi đó nên điều trị ngay lập tức bằng thuốc giãn phế quản dạng hít tác dụng nhanh và ngắn. Nên ngừng điều trị