

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>SALMETEROLI XINAFOAS/ FLUTICASONI PROPIONAS</b>	
Číslo procedury	
<b>SE/W/0005/pdWS/002</b>	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Seretide Diskus
INN	Salmeteroli xinafoas-Fluticasoni propionas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	GlaxoSmithKline R&D
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Antiastmatika, bronchodilatacia
ATC KÓD	R03AK06
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	prášek k inhalaci
INDIKAČNÍ SKUPINA	14
ZMĚNA V SmPC	5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

## **DOPORUČENÍ** (úprava znění příslušných bodů SmPC)

### **SmPC**

#### **Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Ve studii SAM101667, již se zúčastnilo 158 dětí ve věku 6-16 let se symptomatickým astmatem, měla kombinace salmeterolu s flutikasonem stejnou účinnost, co se týče kontroly příznaků a plicních funkcí, jako flutikason ve dvojnásobné dávce.