МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002548- 190116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНОРО® ЭЛЛИПТА® / ANORO® ELLIPTA®

Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза

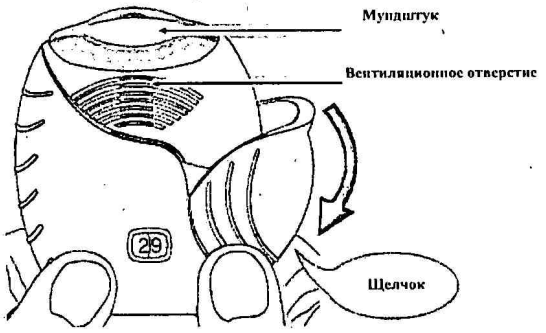
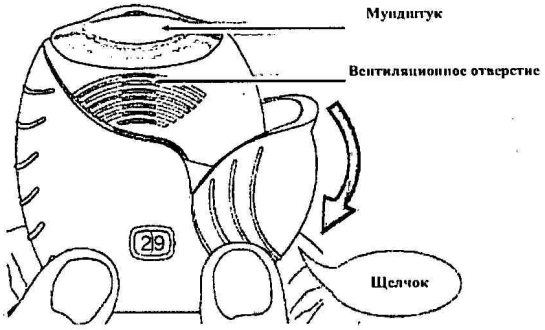
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

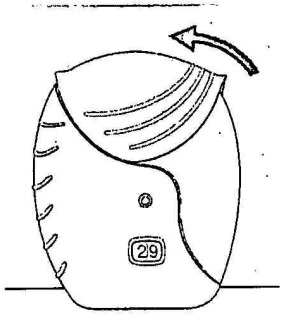
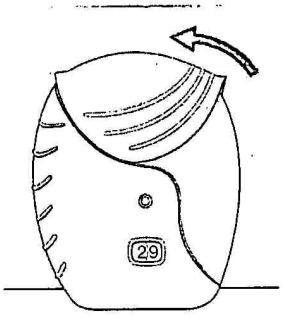
Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 190116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендации по применению	**Рекомендации по применению**
При первом использовании ингалятора Эллипта® нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовки ингалятора к эксплуатации. Просто последовательно соблюдайте рекомендации по применению, указанные ниже.	При первом использовании ингалятора Эллипта® нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовке ингалятора к эксплуатации. Просто последовательно соблюдайте рекомендации по применению, указанные ниже.
Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик с силикагелем, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.	Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик с силикагелем, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.
Когда Вы достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.	Когда Вы достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.
Ниже приведены подробные инструкции использования ингалятора Эллипта®:	Ниже приведены подробные инструкции использования ингалятора Эллипта®:
I. Прочитайте следующую информацию перед	**I. Прочитайте следующую информацию перед**

Старая редакция	Новая редакция
использованием При открытии и закрытии крышки ингалятора Эллипта® без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить бóльшую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.  	**использованием** При открытии и закрытии крышки ингалятора Эллипта® без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить бóльшую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию. 
II. Подготовка дозы Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата. Не встряхивайте ингалятор. 1. Опустите крышку вниз до щелчка. 2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу. 3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. В этом случае следует	**II. Подготовка дозы** Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата. Не встряхивайте ингалятор. 1. Опустите крышку вниз до щелчка. 2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу. 3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. В этом случае следует

Старая редакция	Новая редакция
обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией обращаться».	обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией обращаться».
4. Никогда не встряхивайте ингалятор.	4. Никогда не встряхивайте ингалятор.
	
III. Ингаляция лекарственного препарата	**III. Ингаляция лекарственного препарата**
1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.	1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.
2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.	2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.
	
3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).	3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).

Старая редакция	Новая редакция
4. Уберите ингалятор изо рта. 5. Медленно и спокойно выдохните. Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата. **IV. Закрытие ингалятора** Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую бумажную салфетку. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука. 	4. Уберите ингалятор изо рта. 5. Медленно и спокойно выдохните. Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата. **IV. Закрытие ингалятора** Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  **При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.**
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Данные клинических исследований** Профиль безопасности комбинации вилантерола и умеклидиния основан на данных клинических исследований, в которых участвовали приблизительно 3 000 пациентов с ХОБЛ, получавших препарат в дозировке 22 + 55 мкг/доза или более на протяжении до 1 года во время	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Профиль безопасности комбинации вилантерола и умеклидиния основан на данных клинических исследований, в которых участвовали приблизительно 3 000 пациентов с ХОБЛ, получавших препарат в дозировке 22 + 55 мкг/доза или более на протяжении до 1 года во время

Старая редакция	Новая редакция
исследований. Из них около 1 600 пациентов получали препарат в дозировке 22 + 55 мкг/доза один раз в сутки и около 1 300 пациентов — в дозировке 22 + 113 мкг/доза один раз в сутки. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей. *Нарушения со стороны сердца* Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, тахикардия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Часто: кашель, боль в ротоглотке. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: запор, сухость во рту.	исследований. Из них около 1 600 пациентов получали препарат в дозировке 22 + 55 мкг/доза один раз в сутки и около 1 300 пациентов — в дозировке 22 + 113 мкг/доза один раз в сутки. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей. *Нарушения со стороны сердца* Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, тахикардия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Часто: кашель, боль в ротоглотке. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: запор, сухость во рту. **Данные пострегистрационного наблюдения** ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Старая редакция	Новая редакция
	Реакции гиперчувствительности, в том числе: **Нечасто: сыпь.** **Редко: анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница.** ***Нарушения психики*** **Нечасто: тревожность.** ***Нарушения со стороны нервной системы*** **Нечасто: тремор, нарушение вкуса.** ***Нарушения со стороны сердца*** **Нечасто: учащенное сердцебиение.** ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** **Нечасто: мышечные спазмы.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов Москва

Ярыгина Л. О.