МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002548- 06 02 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНОРО® ЭЛЛИПТА® / ANORO® ELLIPTA®

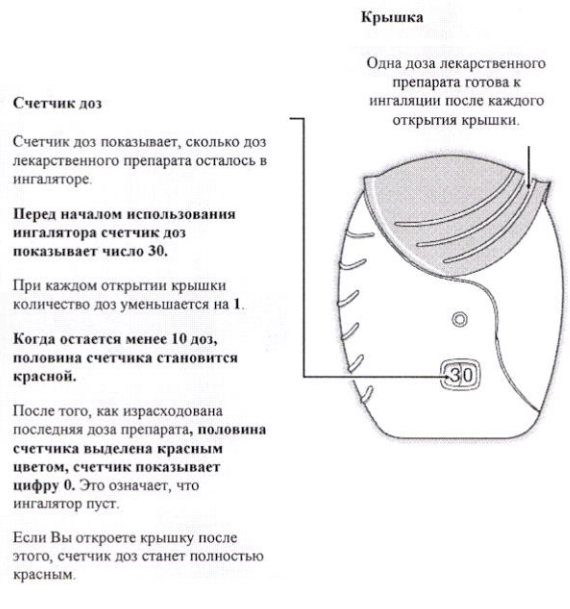
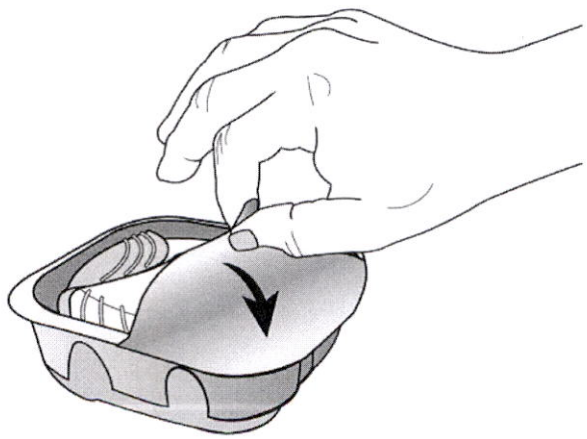
Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза

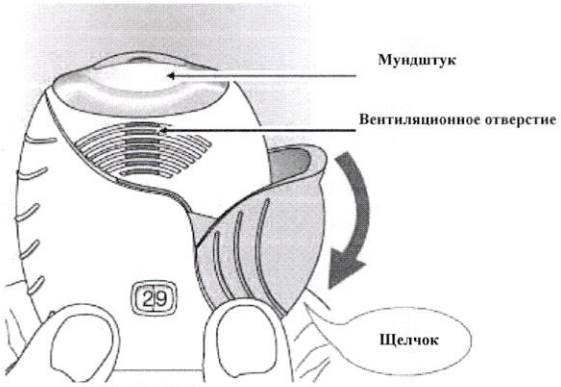
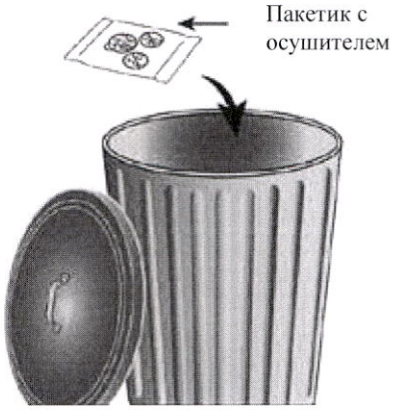
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

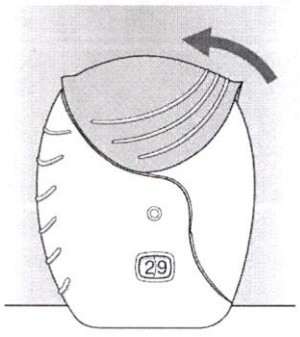
Изменение № 3

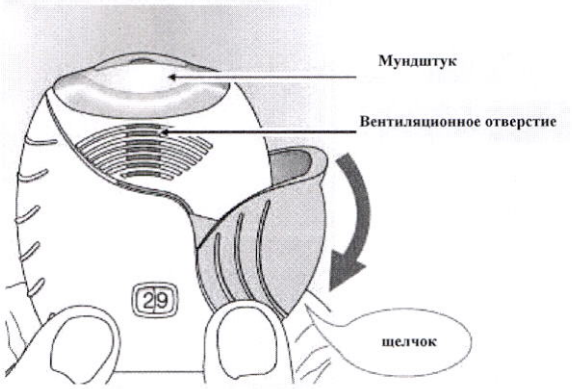
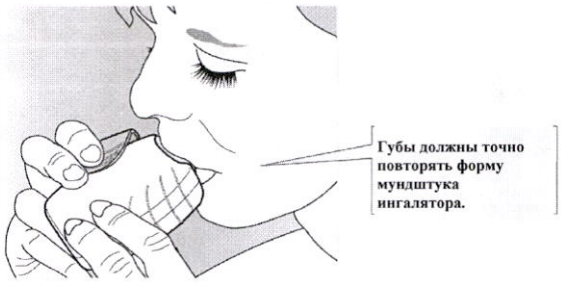
Дата внесения Изменения «___» 06 02 17 20___ г.

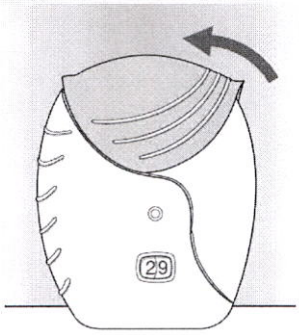
Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий пакетик **с осушителем**. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.
Рекомендации по применению 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	**Рекомендации по применению** 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. **В пачке картонной ингалятора Эллипта® содержатся**

Старая редакция	Новая редакция
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. Ниже приведены подробные инструкции использования ингалятора Эллипта®: **I. Прочитайте следующую информацию перед 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.	 Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер. **Не открывайте контейнер до тех пор, пока не будете готовы осуществить ингаляцию лекарственного препарата. Когда Вы будете готовы использовать ингалятор, снимите фольгу с контейнера. Контейнер** содержит пакетик с **осушителем для снижения влажности. Не вскрывайте данный пакетик, он не предназначен для еды или ингаляций, его следует выбросить.** 

Старая редакция	Новая редакция
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 обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией обращаться». 4. Никогда не встряхивайте ингалятор.  **III. Ингаляция лекарственного препарата** 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.	 Когда Вы достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы **осуществить ингаляцию лекарственного препарата. В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора напишите дату, которая будет соответствовать дате вскрытия плюс 6 недель. Не следует использовать ингалятор после этой даты.** Ниже приведены подробные **пошаговые** инструкции использования ингалятора Эллипта®: **I. Прочитайте следующую информацию перед 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.

Старая редакция	Новая редакция
 3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды). 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	 **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 обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией обращаться». 4. Никогда не встряхивайте ингалятор.

Старая редакция	Новая редакция
следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.	 **III. Ингаляция лекарственного препарата** 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.  3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды). 4. Уберите ингалятор изо рта. 5. Медленно и спокойно выдохните. Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать

Старая редакция	Новая редакция
	вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата. Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. **IV. Закрытие ингалятора** Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее одного 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 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.	**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 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.

Старая редакция	Новая редакция
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).	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	**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.	*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	**Данные пострегистрационного наблюдения**
Нарушения со стороны иммунной системы Реакции гиперчувствительности, в том числе: Нечасто: сыпь. Редко: анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница.	*Нарушения со стороны иммунной системы* Реакции гиперчувствительности, в том числе: Нечасто: сыпь. Редко: анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница.

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Нарушения психики* Нечасто: тревожность. *Нарушения со стороны нервной системы* Нечасто: тремор, нарушение вкуса. ***Нарушения со стороны органа зрения*** **Редко: нечеткость зрения, глаукома, повышение внутриглазного давления.** *Нарушения со стороны сердца* Нечасто: учащенное сердцебиение. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** **Редко: парадоксальный бронхоспазм.** *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Нечасто: мышечные спазмы. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** **Редко: задержка мочи, дизурия.**
ФОРМА ВЫПУСКА Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза. По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа (один — с умеклидинием, другой — с вилантеролом), каждый из которых состоит из 30 ячеек. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза. По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа (один — с умеклидинием, другой — с вилантеролом), каждый из которых состоит из 30 ячеек. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик **с осушителем**. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Старая редакция	Новая редакция
СРОК ГОДНОСТИ Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года. Вскрытый алюминиевый контейнер: 6 недель. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года. Вскрытый алюминиевый контейнер: 6 недель. **В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора напишите дату. Дату следует указать сразу после вскрытия алюминиевого контейнера.** Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гащенко М.В.