МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002548- 290517
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 № 4

Дата внесения Изменения «___» 290517 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**

СОСТАВ на 1 дозу

Наименование компонентов	**Количество в одной ячейке[1], мкг**
	22 мкг + 55 мкг/доза
Стрип с вилантеролом	
Действующее вещество:	
Вилантерола трифенатат микронизированный (в пересчете на вилантерол)	40 25[2]
Вспомогательные вещества:	
Магния стеарат	125
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг
Стрип с умеклидинием	
Действующее вещество:	
Умеклидиния бромид микронизированный (в пересчете на умеклидиний)	74,2 62,5[2]
Вспомогательные вещества:	
Магния стеарат	75
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг

СОСТАВ

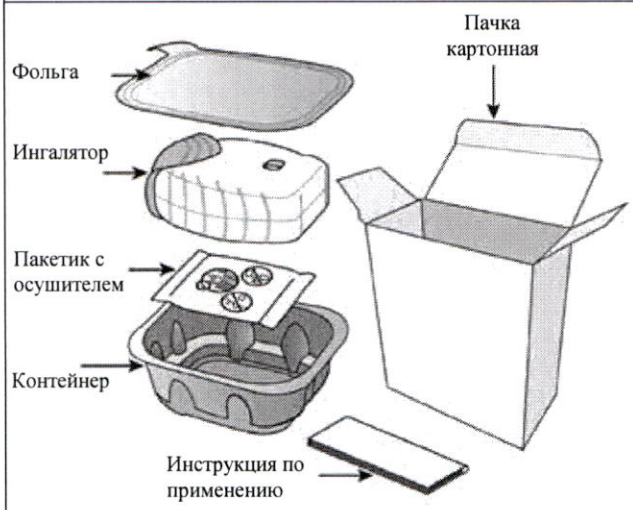
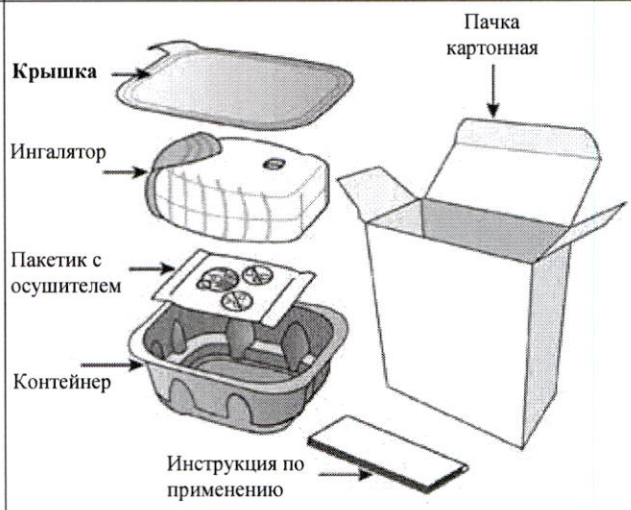
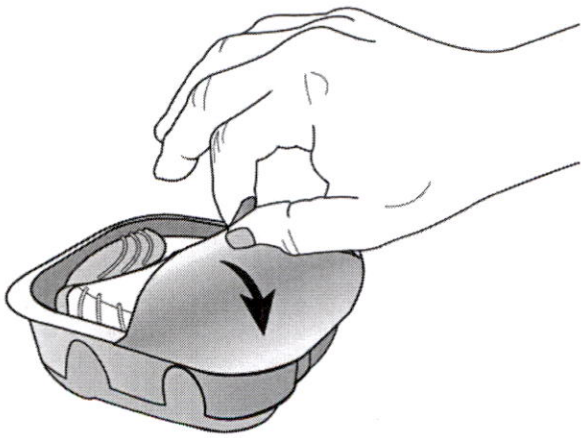
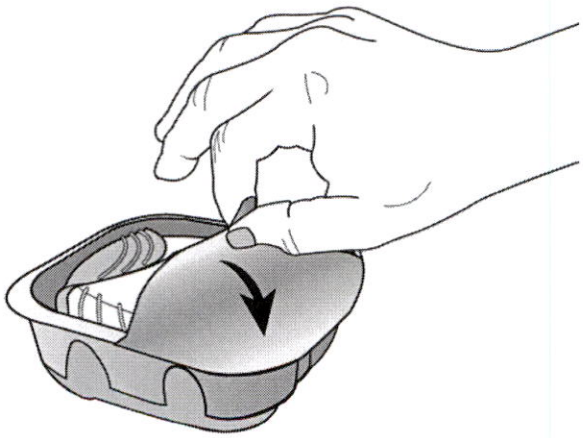
1 доза содержит:

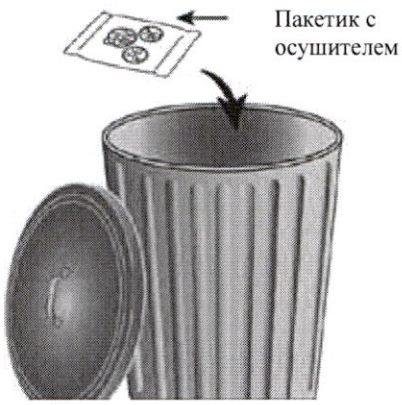
Наименование компонентов	**Количество в одной ячейке[1], мкг**
Стрип с вилантеролом	
Действующее вещество	
Вилантерола трифенатат микронизированный (в пересчете на вилантерол)	40 25[2]
Вспомогательные вещества:	
Магния стеарат	125
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг
Стрип с умеклидинием	
Действующее вещество	
Умеклидиния бромид микронизированный (в пересчете на умеклидиний)	74,2 62,5[2]
Вспомогательные вещества	
Магния стеарат	75
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг

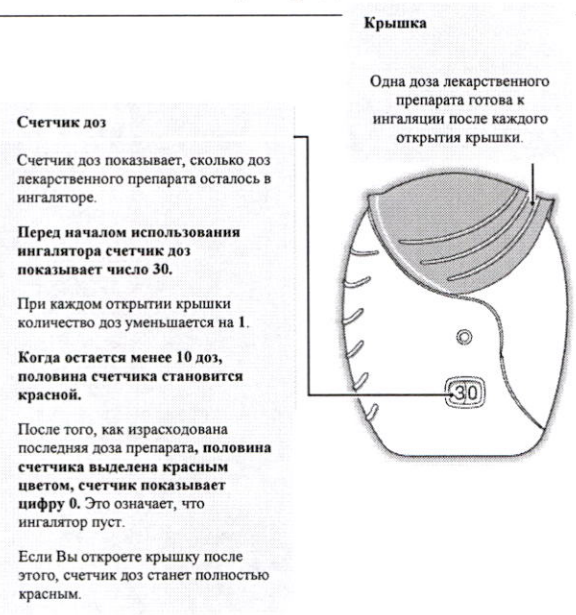
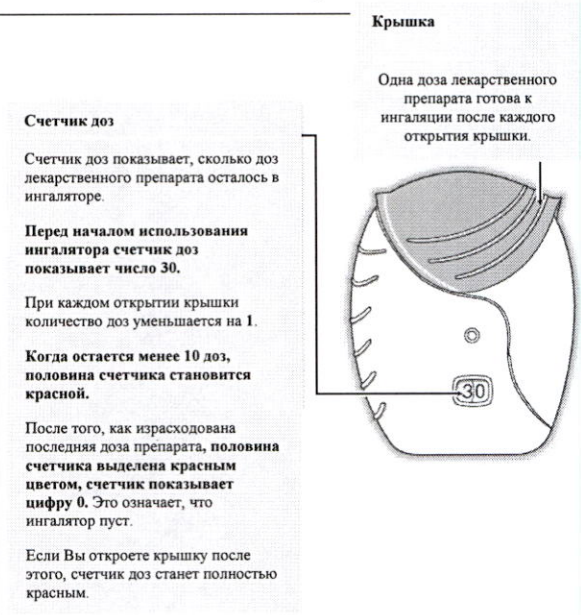
Примечания:

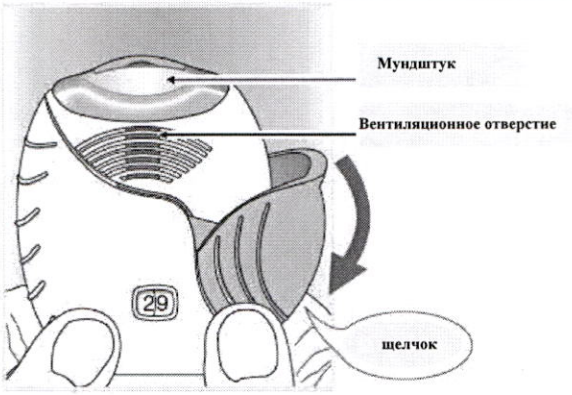
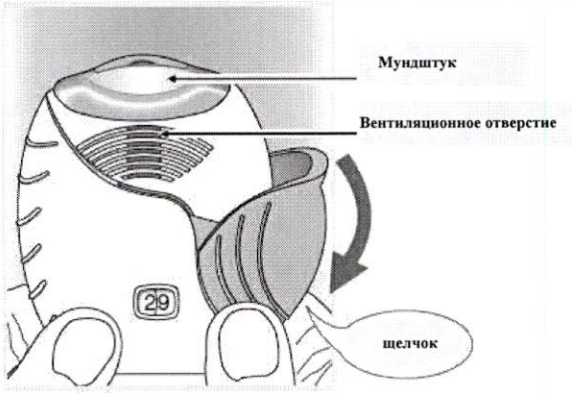
1. Для компенсации потерь при

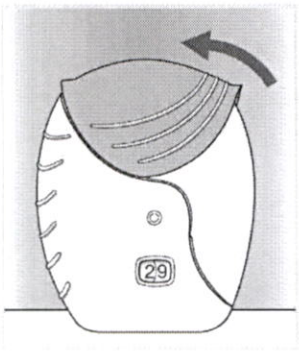
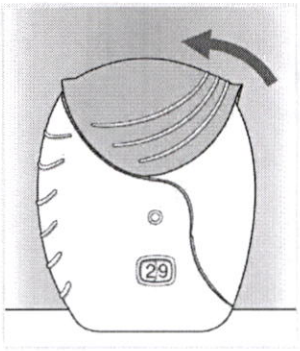
Старая редакция	Новая редакция
Примечания: 1. Для компенсации потерь при наполнении ячеек при производстве готового препарата смесь вилантерола и вспомогательных веществ может закладываться в готовый препарат с избытком до 8 %, смесь умеклидиния и вспомогательных веществ — с избытком до 6 %. 2. Указано номинальное количество действующего вещества, доставленное количество вилантерола составляет 22 мкг, умеклидиния — 55 мкг, что соответствует указанной дозировке.	наполнении ячеек во время заполнения ячеек смесь вилантерола и вспомогательных веществ может закладываться в готовый препарат с избытком до 8 %, смесь умеклидиния и вспомогательных веществ — с избытком до 6 %. 2. Указано номинальное количество действующего вещества, доставляемое количество вилантерола составляет 22 мкг, умеклидиния — 55 мкг, что соответствует указанной дозировке.
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.	**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 **крышкой**. 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. В пачке картонной ингалятора Эллипта® содержатся	**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
	
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.	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 **крышку** 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
 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.	 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
	
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.	**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
	
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.	**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	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

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.	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.
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	**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, каждый из которых состоит из 30 ячеек, **которые содержат порошок белого цвета**. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан легко открывающейся **крышкой**. По 1 контейнеру вместе с

Старая редакция	Новая редакция
фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	инструкцией по применению в пачку картонную.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Балакина Е.М.