МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002548- 010218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНОРО ЭЛЛИПТА / ANORO ELLIPTA

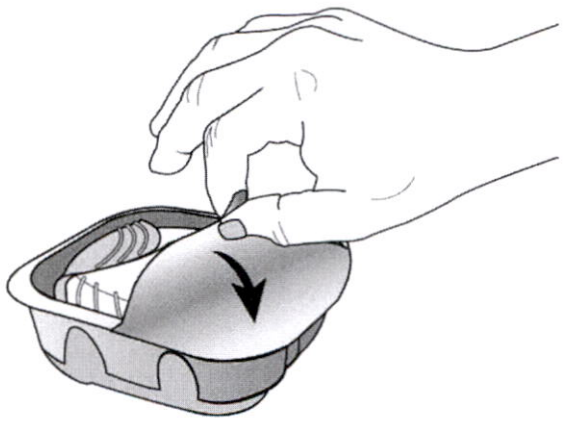
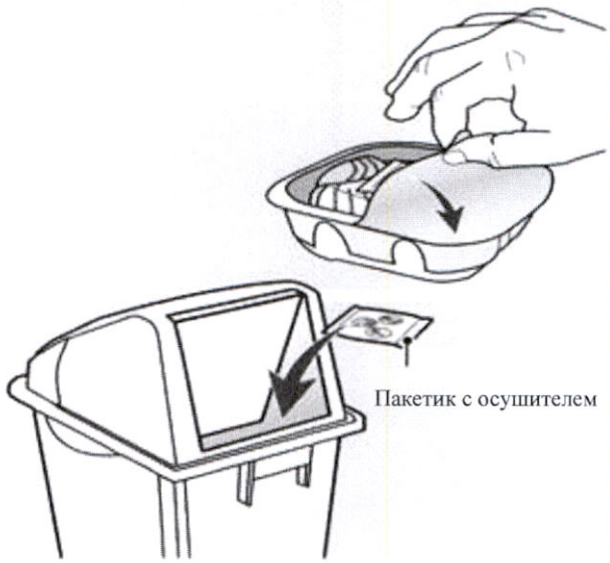
Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 55 мкг/доза

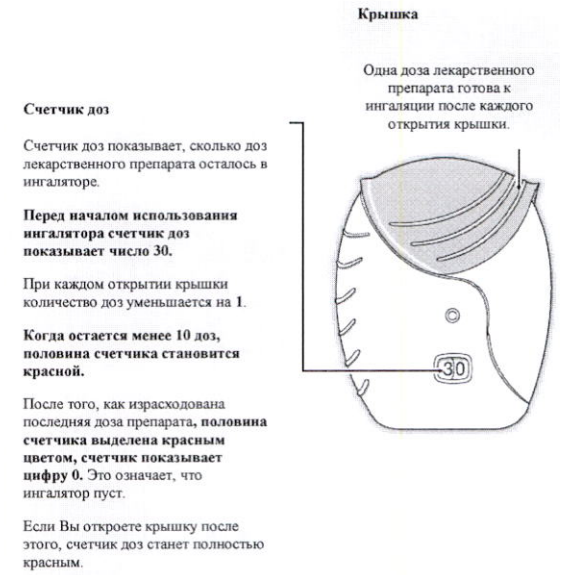
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

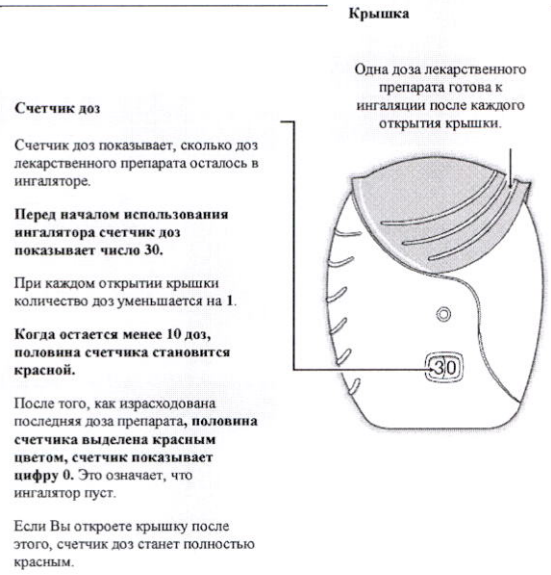
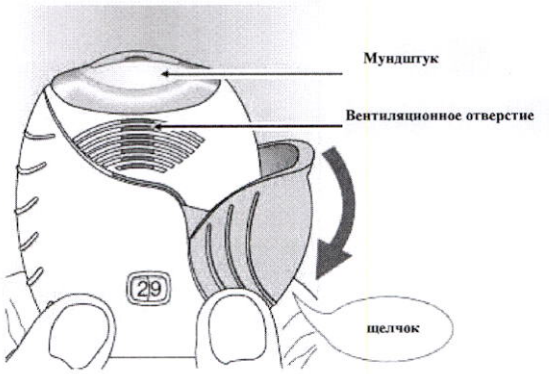
Изменение № 5

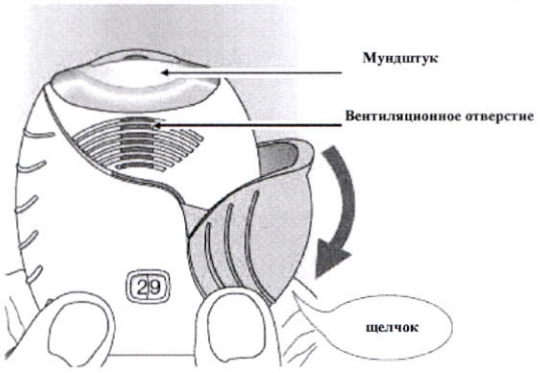
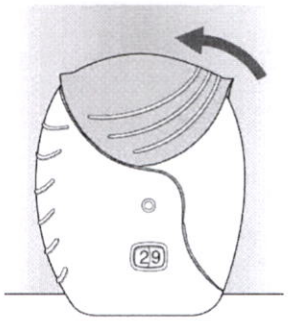
Дата внесения Изменения «___» 010218 20___ г.

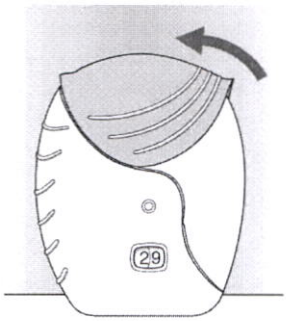
Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Аноро® Эллипта®/ Anoro® Ellipta®.	**Торговое наименование препарата:** Аноро Эллипта / Anoro Ellipta.
Рекомендации по применению При первом использовании ингалятора Эллипта® нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной 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  Ингалятор упакован в контейнер. Не

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 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. 	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.  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**

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.	**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 обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией

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.	обращаться». 4. Никогда не встряхивайте ингалятор.  **III. Ингаляция лекарственного препарата** 5. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор. 6. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.  7. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды). 8. Уберите ингалятор изо рта. 9. Медленно и спокойно выдохните.

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.  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	Даже при правильном использовании ингалятора Вы не можете почувствовать вкус или 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.

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. Нежелательные реакции, представленные	**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. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с

Старая редакция	Новая редакция
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* Реакции гиперчувствительности, в том числе: Нечасто: сыпь. Редко: анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница. *Нарушения психики*	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* 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 органа зрения* Редко: нечеткость зрения, глаукома,

Старая редакция	Новая редакция
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.	повышение внутриглазного давления. *Нарушения со стороны сердца* Нечасто: учащенное сердцебиение. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Редко: парадоксальный бронхоспазм, **дисфония.** *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Нечасто: мышечные спазмы. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* Редко: задержка мочи, дизурия.

Примечание:

По всему тексту инструкции по медицинскому применению торговое наименование препарата считать Аноро Эллипта.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Балакина Е.М.