МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002451- 140416
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕЛВАР ЭЛЛИПТА® / RELVAR ELLIPTA®

Порошок для ингаляций дозированный,
22 мкг + 92 мкг/доза, 22 мкг + 184 мкг/доза

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 2

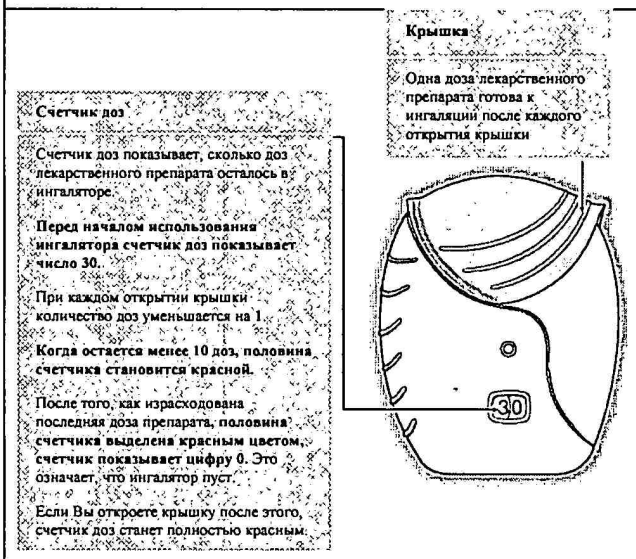
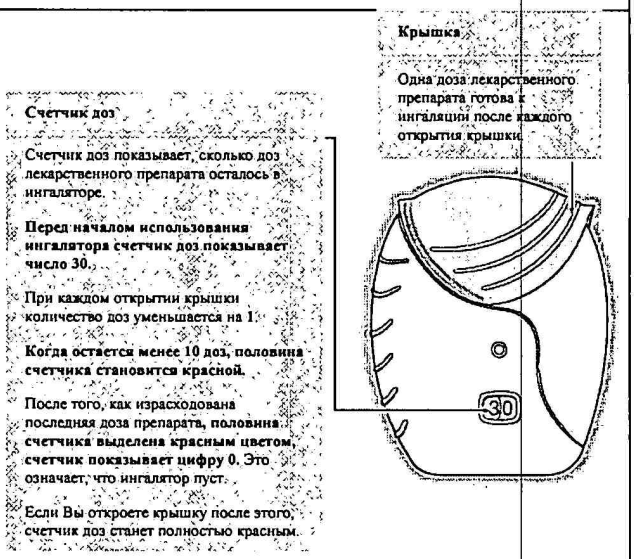
Дата внесения Изменения «___» 140416 20___ г.

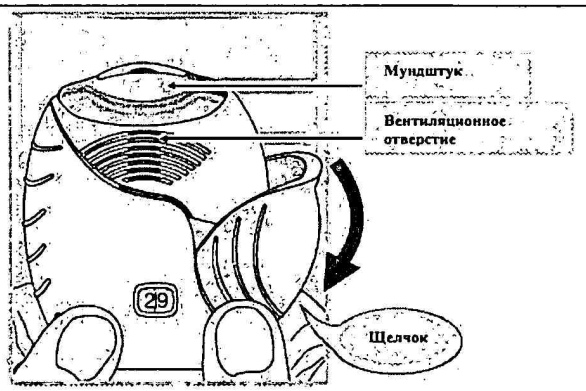
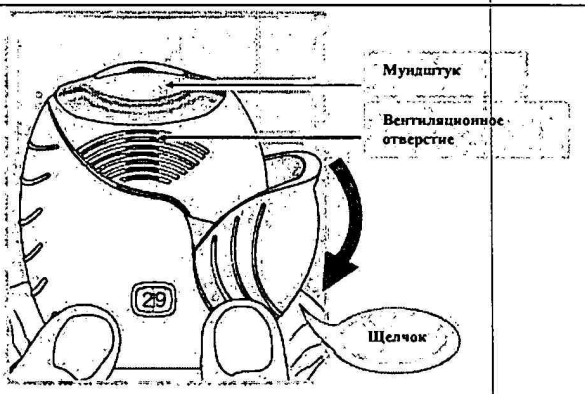
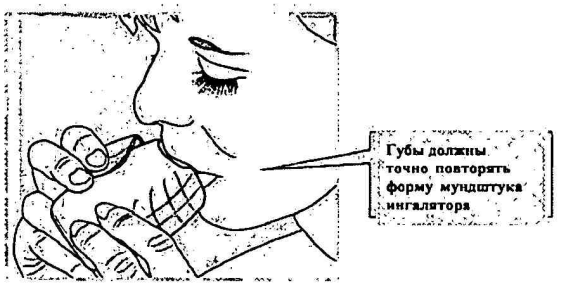
Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**
Данные клинических исследований	**Данные клинических исследований**
Для определения частоты развития нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Релвар Эллипта®, использовались данные крупных клинических исследований среди пациентов с ХОБЛ и бронхиальной астмой. Программа клинической разработки препарата для лечения бронхиальной астмы включала 7 034 пациента, у которых проводилась комплексная оценка нежелательных реакций. В программе клинической разработки препарата для лечения ХОБЛ принимали участие 6 237 пациентов, у которых проводилась комплексная оценка нежелательных реакций.	Для определения частоты развития нежелательных реакций, связанных с приемом препарата Релвар Эллипта®, использовались данные крупных клинических исследований среди пациентов с ХОБЛ и бронхиальной астмой. Программа клинической разработки препарата для лечения бронхиальной астмы включала 7 034 пациента, у которых проводилась комплексная оценка нежелательных реакций. В программе клинической разработки препарата для лечения ХОБЛ принимали участие 6 237 пациентов, у которых проводилась комплексная оценка нежелательных реакций.
Исключая пневмонию и переломы, профили безопасности препарата у пациентов с	Исключая пневмонию и переломы, профили безопасности препарата у пациентов с

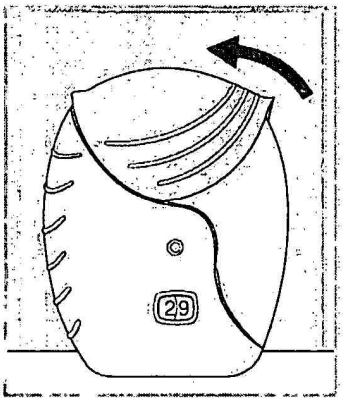
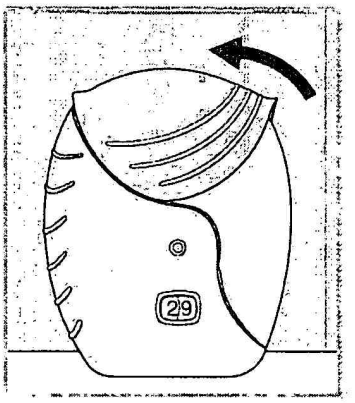
Старая редакция	Новая редакция
ХОБЛ и бронхиальной астмой были схожи. По данным клинических исследований пневмония и переломы более часто наблюдались у пациентов, страдающих ХОБЛ.	ХОБЛ и бронхиальной астмой были схожи. По данным клинических исследований, пневмония и переломы более часто наблюдались у пациентов, страдающих ХОБЛ.
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 **согласно классификации Всемирной организации здравоохранения** 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	*Инфекционные и паразитарные заболевания*
Часто: пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, грипп, кандидоз полости рта и глотки.	Часто: пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, грипп, кандидоз полости рта и глотки.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Очень часто: головная боль.	Очень часто: головная боль.
Нарушения со стороны сердца	*Нарушения со стороны сердца*
Нечасто: экстрасистолия.	Нечасто: экстрасистолия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
Очень назофарингит.	

Старая редакция	Новая редакция
часто:	Очень часто: назофарингит.
Часто: орофарингеальная боль, синусит, фарингит, ринит, кашель, дисфония.	Часто: орофарингеальная боль, синусит, фарингит, ринит, кашель, дисфония.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Часто: боль в животе.	Часто: боль в животе.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*
Часто: артралгия, боль в спине, переломы.	Часто: артралгия, боль в спине, переломы.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Общие расстройства и нарушения в месте введения*
Часто: лихорадка.	Часто: лихорадка.
Данные пострегистрационного наблюдения	**Данные пострегистрационного наблюдения**
Нарушения со стороны иммунной системы	*Нарушения со стороны иммунной системы*
Редко: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, крапивница.	Редко: реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия, ангионевротический отек, сыпь, крапивница.
Нарушения психики	*Нарушения психики*
Редко: тревожность.	Редко: тревога.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Редко: тремор.	Редко: тремор.
Нарушения со стороны сердца	*Нарушения со стороны сердца*
Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия.	Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия.
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Старая редакция	Новая редакция
	Часто: мышечный спазм.
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. 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. Ниже приведены 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 большую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.	**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. 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. Ниже приведены 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 большую 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 разделе «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 разделе «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. 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.	**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.
	
Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата даже при правильном	Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата даже при правильном

Старая редакция	Новая редакция
использовании ингалятора. **IV. Закрытие ингалятора и полоскание ротовой полости** Если Вы хотите протереть мундштук, используйте сухую <u>бумажную</u> салфетку перед закрытием крышки. 1. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука. 2. После ингаляции следует прополоскать рот водой. Это снизит вероятность развития таких побочных явлений, как боль в горле и полости рта.  	использовании ингалятора. **IV. Закрытие ингалятора и полоскание ротовой полости** Если Вы хотите протереть мундштук, используйте сухую салфетку перед закрытием крышки. 1. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука. 2. После ингаляции следует прополоскать рот водой. Это снизит вероятность развития таких побочных явлений, как боль в горле и полости рта.  **При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.**

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