МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002451-120517
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 № 4

Дата внесения Изменения «___» 120517 20___ г.

Старая редакция

СОСТАВ на 1 дозу

Наименование компонентов	Количество в одной ячейке[1], мкг	
	22 мкг + 92 мкг/доза	22 мкг + 184 мкг/доза
Стрип с вилантеролом		
Действующее вещество:		
Вилантерола трифенатат микронизированный (в пересчете на вилантерол)	40 (25)[2]	40 (25)[2]
Вспомогательные вещества:		
Магния стеарат	125	125
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг	до 12,5 мг
Стрип с флутиказона фуроатом		
Действующее вещество:		
Флутиказона фуроат микронизированный	100[2]	200[2]
Вспомогательное вещество:		
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг	до 12,5 мг

Новая редакция

СОСТАВ

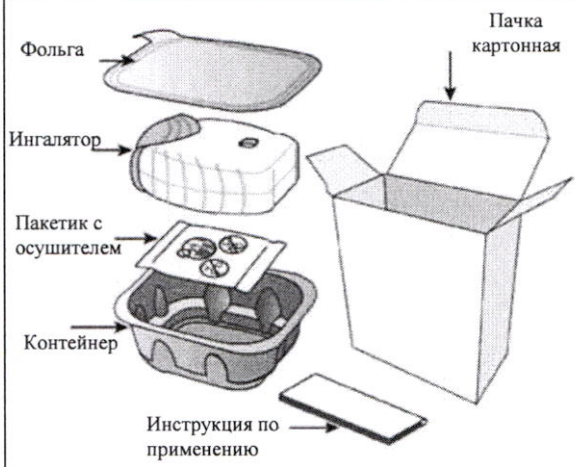
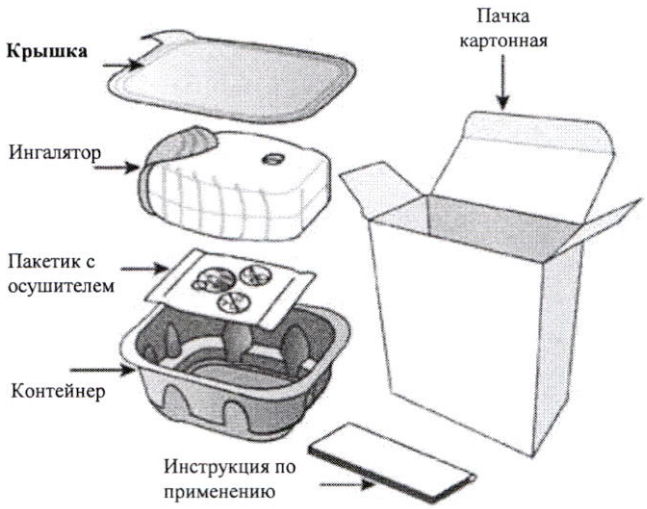
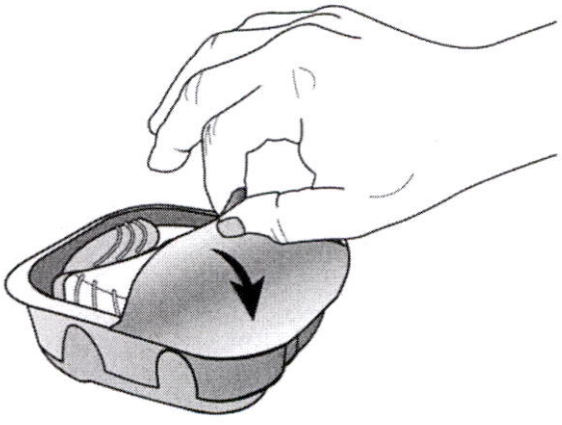
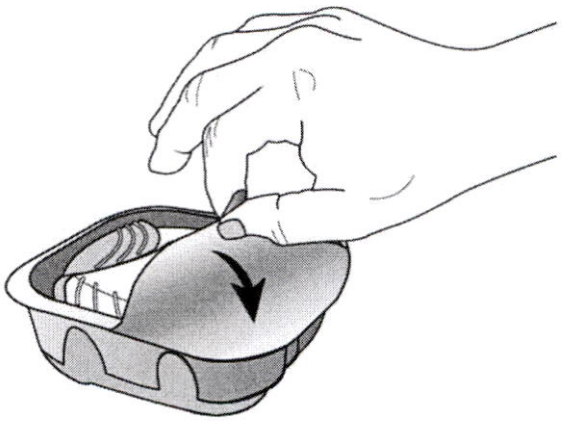
1 доза содержит:

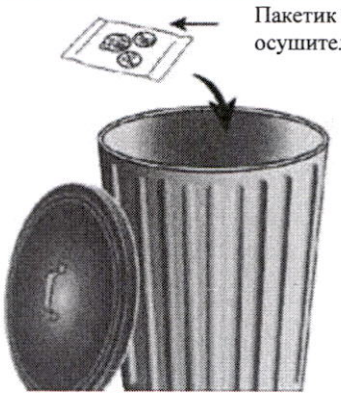
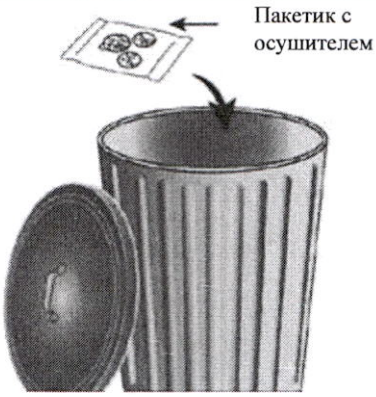
Наименование компонентов	Количество в одной ячейке[1], мкг	
	22 мкг + 92 мкг/доза	22 мкг + 184 мкг/доза
Стрип с вилантеролом		
Действующее вещество:		
Вилантерола трифенатат микронизированный (в пересчете на вилантерол)	40 25[2]	40 25[2]
Вспомогательные вещества:		
Магния стеарат	125	125
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг	до 12,5 мг
Стрип с флутиказона фуроатом		
Действующее вещество:		
Флутиказона фуроат микронизированный	100[2]	200[2]
Вспомогательное вещество:		
Лактозы моногидрат	до 12,5 мг	до 12,5 мг

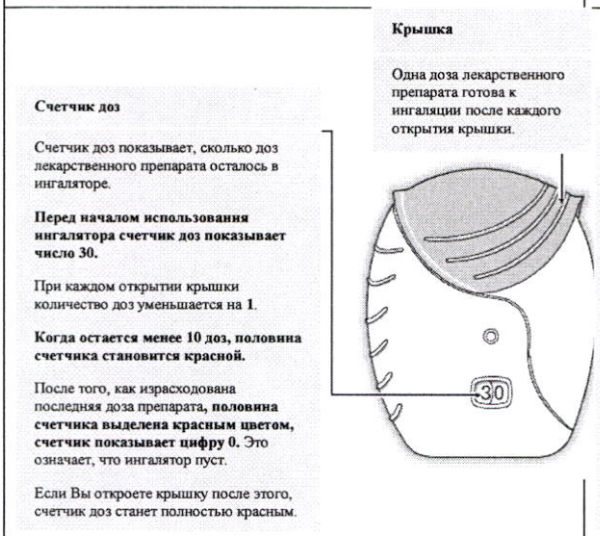
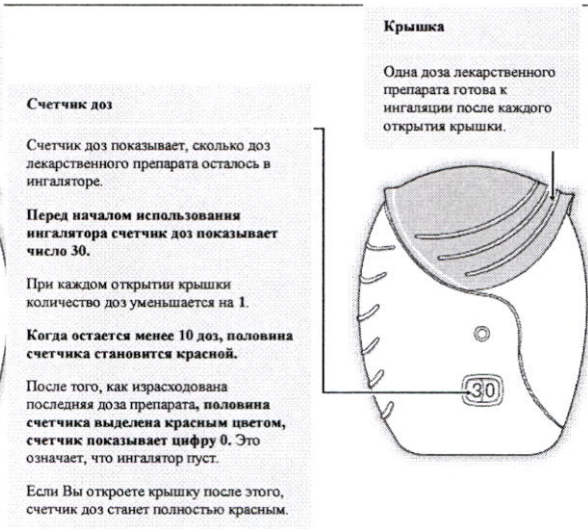
Примечания

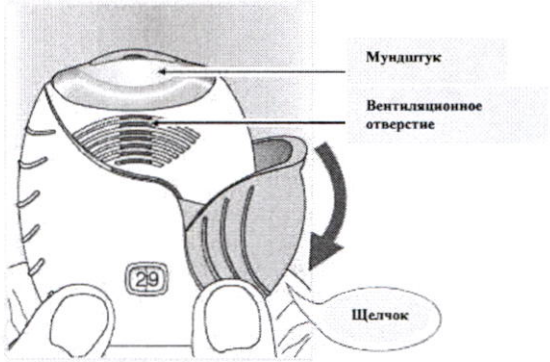
1. При производстве готового препарата

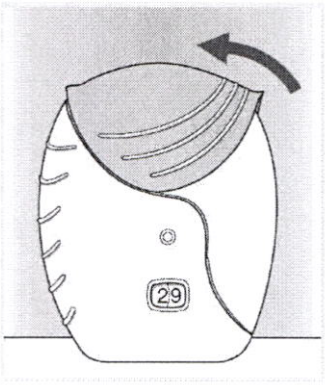
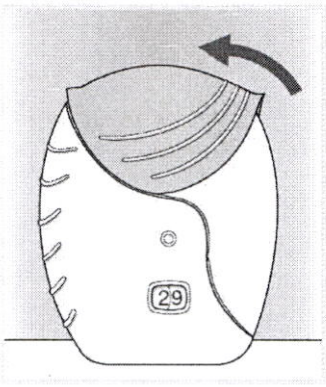
Старая редакция	Новая редакция
Примечание: 1. При производстве готового препарата смеси действующих и вспомогательных веществ могут закладываться в конечный продукт с избытком до 8 % для компенсации потерь при наполнении ячеек. 2. Указано номинальное количество действующего вещества, закладываемое в процессе производства; доставленное количество составляет 22 мкг вилантерола, 92 мкг и 184 мкг флутиказона фуроата, что соответствует указанным дозировкам.	смеси действующих и вспомогательных веществ могут закладываться в конечный продукт с избытком до 8 % для компенсации потерь при наполнении ячеек. 2. Указано номинальное количество действующего вещества, закладываемое в процессе производства; доставл**яемое** количество составляет 22 мкг вилантерола, 92 мкг и 184 мкг флутиказона фуроата, что соответствует указанным дозировкам.
ОПИСАНИЕ Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой 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, бледно-голубой 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.	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 пошаговые инструкции использования ингалятора Эллипта®:	Ниже приведены пошаговые инструкции использования ингалятора Эллипта®:
I. Прочитайте следующую информацию перед использованием	**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.	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.	**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 использовании ингалятора.	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 использовании ингалятора. Если Вы хотите протереть мундштук, сделайте это до закрытия крышки, используя

Старая редакция	Новая редакция
Если Вы хотите протереть мундштук, сделайте это до закрытия крышки, используя сухую салфетку. **IV. Закрытие ингалятора и полоскание ротовой полости** 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.	сухую салфетку. **IV. Закрытие ингалятора и полоскание ротовой полости** 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.
ФОРМА ВЫПУСКА Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 92 мкг/доза, 22 мкг + 184 мкг/доза. По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой 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	**ФОРМА ВЫПУСКА** Порошок для ингаляций дозированный, 22 мкг + 92 мкг/доза, 22 мкг + 184 мкг/доза. По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой 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

Старая редакция	Новая редакция
контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	запечатан легко открывающейся **крышкой**. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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