МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002818-201115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНКРУЗ ЭЛЛИПТА® / INCRUSE ELLIPTA®

Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 201115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Сердечно-сосудистые реакции, такие как сердечные аритмии, например фибрилляция предсердий и тахикардия, могут наблюдаться после применения антагонистов мускариновых рецепторов, в том числе умеклидиния. Поэтому препарат Инкруз Эллипта® следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, в частности, с сердечными аритмиями. Учитывая антимускариновую активность умеклидиния, его следует с осторожностью назначать пациентам с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи.	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** Сердечно-сосудистые реакции, такие как сердечные аритмии, например фибрилляция предсердий и тахикардия, могут наблюдаться после применения антагонистов мускариновых рецепторов, в том числе умеклидиния. Поэтому препарат Инкруз Эллипта® следует с осторожностью применять у пациентов с тяжелыми **нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы, особенно** с сердечными аритмиями. Учитывая антимускариновую активность умеклидиния, его следует с осторожностью назначать пациентам с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Профиль безопасности умеклидиния	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Профиль безопасности умеклидиния

Старая редакция	Новая редакция
основан на данных, полученных при исследовании у 1663 пациентов с ХОБЛ, получавших дозы 55 мкг/доза или более в течение периода до одного года. Среди них было 576 пациентов, которые получали рекомендуемую дозу 55 мкг/доза один раз в сутки.	основан на данных, полученных **в** исследованиях **с участием примерно** 1700 пациентов с ХОБЛ, получавших дозы 55 мкг или более в течение периода до одного года. **Из них примерно 600 пациентов** получали рекомендуемую дозу 55 мкг один раз в сутки.
Нежелательные реакции, выявленные в четырех исследованиях эффективности и долгосрочном исследовании безопасности (в которых участвовали 1412 пациентов, получавших умеклидиний), представлены ниже.	Нежелательные реакции, выявленные в четырех исследованиях эффективности и долгосрочном исследовании безопасности (**с участием примерно 1400** пациентов, получавших умеклидиний), представлены ниже.
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	*Инфекционные и паразитарные заболевания*
Часто: инфекция верхних дыхательных путей.	Часто: **инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит,** инфекции верхних дыхательных путей.
Нарушения со стороны сердца	***Нарушения со стороны нервной***
Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия,	

Старая редакция	Новая редакция
тахикардия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Часто: кашель.	***системы*** **Часто: головная боль.** *Нарушения со стороны сердца* **Часто: тахикардия.** Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Часто: кашель. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** **Нечасто: запор, сухость во рту.** ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** **Нечасто: сыпь.**
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше **30**°С. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед» / Glaxo Operations UK Limited SG12 0DJ, Хертфордшир, Вэа, Прайори стрит, Великобритания / Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед» / Glaxo Operations UK Limited SG12 0DJ, Хертфордшир, Вэа, Прайори стрит, Великобритания / Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

Менеджер отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов Москва

Ярыгина Л.О.