МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ ЛП-002818- 170316

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНКРУЗ ЭЛЛИПТА® / INCRUSE ELLIPTA®

Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза

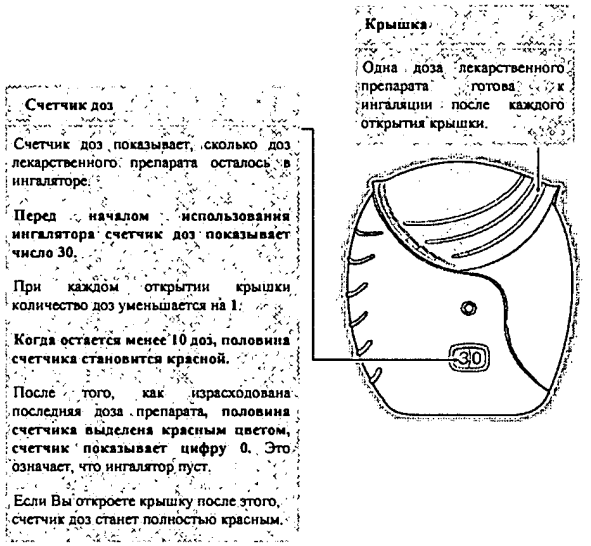
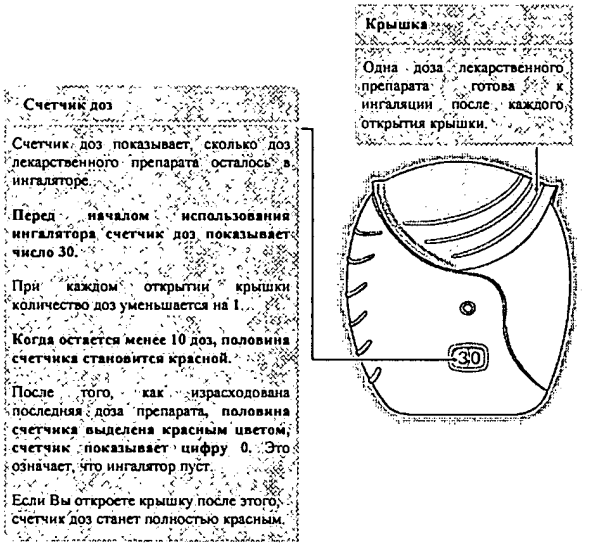
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

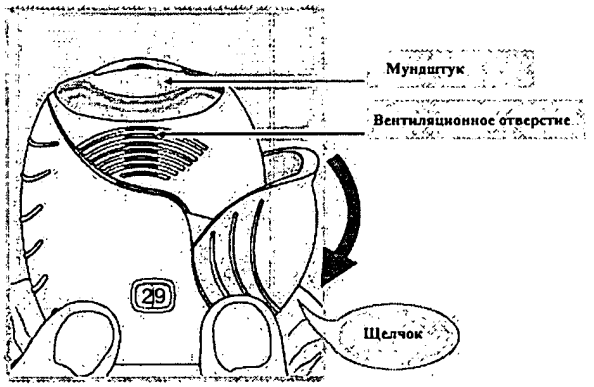
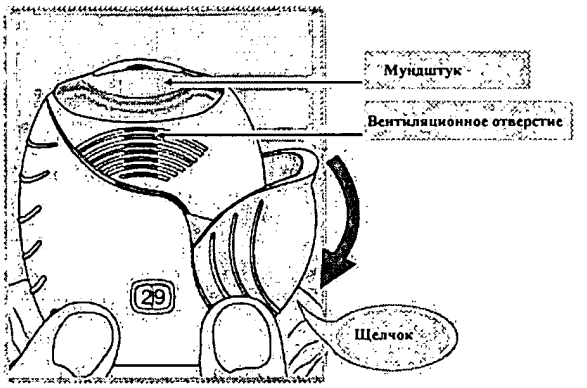
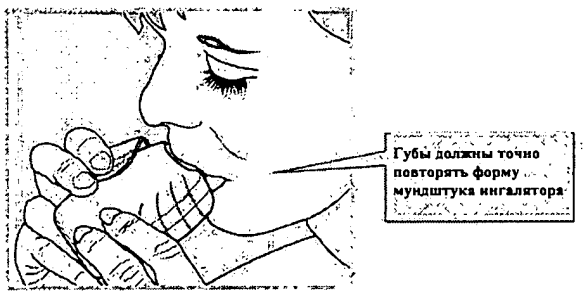
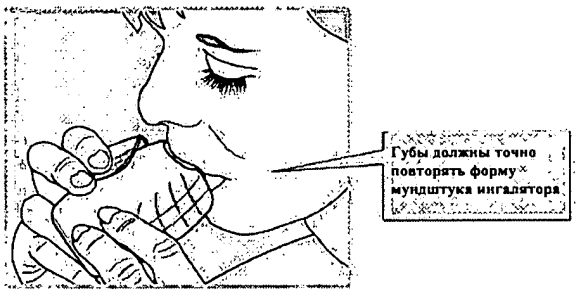
Изменение № 2

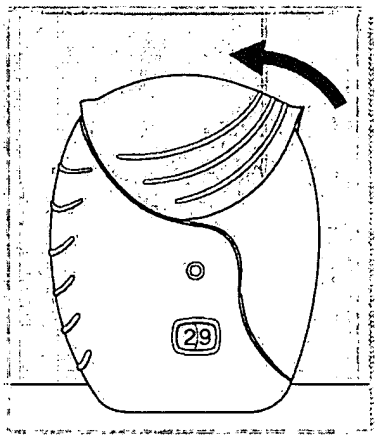
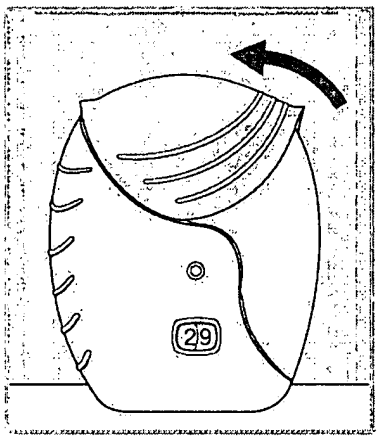
Дата внесения Изменения «___» 170316 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Препарат Инкруз Эллипта® предназначен только для ингаляционного применения.	Препарат Инкруз Эллипта® предназначен только для ингаляционного применения.
Препарат Инкруз Эллипта® следует применять ежедневно в одно и то же время один раз в сутки.	Препарат Инкруз Эллипта® следует применять ежедневно в одно и то же время один раз в сутки.
Рекомендуемая доза: одна ингаляция препарата Инкруз Эллипта® 55 мкг/доза один раз в сутки.	Рекомендуемая доза: одна ингаляция препарата Инкруз Эллипта® 55 мкг/доза один раз в сутки.
Особые группы пациентов	**Особые группы пациентов**
Дети	*Дети*
Данный препарат не применяется для лечения пациентов младше 18 лет, принимая во внимания показания для его назначения.	Данный препарат не применяется для лечения пациентов младше 18 лет, принимая во внимание показания для его назначения.
Пациенты пожилого возраста	*Пациенты пожилого возраста*
Пациентам старше 65 лет коррекции дозы	Пациентам старше 65 лет коррекции дозы

Старая редакция	Новая редакция
не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).	не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).
Пациенты с нарушением функции почек Пациентам с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).	*Пациенты с нарушением функции почек* Пациентам с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакологические свойства»).
Пациенты с нарушением функции печени Пациентам с нарушением функции печени легкой или умеренной степени коррекции дозы не требуется. Исследований по применению умеклидиния у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не проводилось (см. раздел «Фармакологические свойства»).	*Пациенты с нарушением функции печени* Пациентам с нарушением функции печени легкой или умеренной степени коррекции дозы не требуется. Исследований по применению умеклидиния у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не проводилось (см. раздел «Фармакологические свойства»).
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.	**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.
Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.	Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.
Когда Вы достаете ингалятор из запечатанного контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.	Когда Вы достаете ингалятор из запечатанного контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Ниже приведены подробные инструкции по использованию ингалятора Эллипта®:	Ниже приведены подробные инструкции по использованию 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 бóльшую 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 бóльшую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.
	
II. Подготовка дозы	**II. Подготовка дозы**
Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.	Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.
Не встряхивайте ингалятор.	Не встряхивайте ингалятор.
1. Опустите крышку вниз до щелчка.	1. Опустите крышку вниз до щелчка.
2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.	2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.
3. Если счетчик доз не уменьшил число	3. Если счетчик доз не уменьшил число

Старая редакция	Новая редакция
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».	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.	4. Никогда не встряхивайте ингалятор.
	
III. Ингаляция лекарственного препарата	**III. Ингаляция лекарственного препарата**
1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.	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.	2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.
	
3. Сделайте один глубокий, долгий, равномерный вдох. Задержите дыхание насколько возможно (по	3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох **через рот**. Задержите дыхание насколько

Старая редакция	Новая редакция
крайней мере, на 3–4 секунды). 4. Уберите ингалятор изо рта. 5. Медленно и спокойно выдохните. При правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата. **IV. Закрытие ингалятора** Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую бумажную салфетку. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.	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 препарата. **IV. Закрытие ингалятора** Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Профиль безопасности умеклидиния основан на данных, полученных в исследованиях с участием примерно 1700 пациентов с ХОБЛ, получавших дозы	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Профиль безопасности умеклидиния основан на данных, полученных в исследованиях с участием примерно

Старая редакция	Новая редакция
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 (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). **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей. *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль. *Нарушения со стороны сердца* Часто: тахикардия.	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 (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). **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей. *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль. *Нарушения со стороны сердца*

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. **Данные пострегистрационного наблюдения** ***Нарушения со стороны нервной системы*** **Часто: нарушение вкуса.**

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Гащенко М.В.