МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002818- 070817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНКРУЗ ЭЛЛИПТА® / INCRUSE ELLIPTA®

Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза

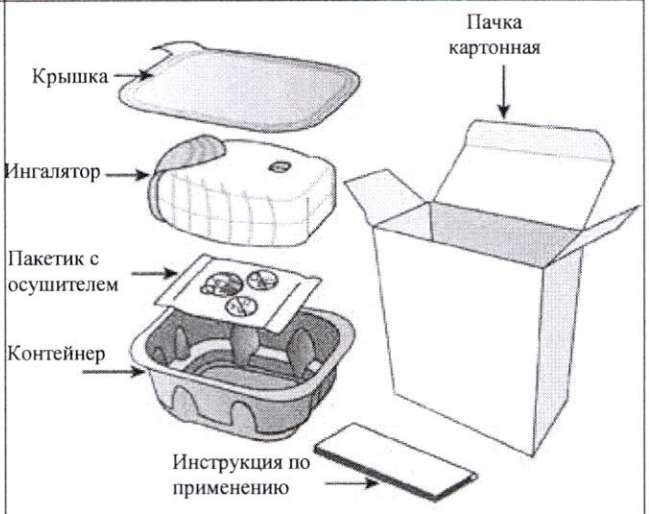
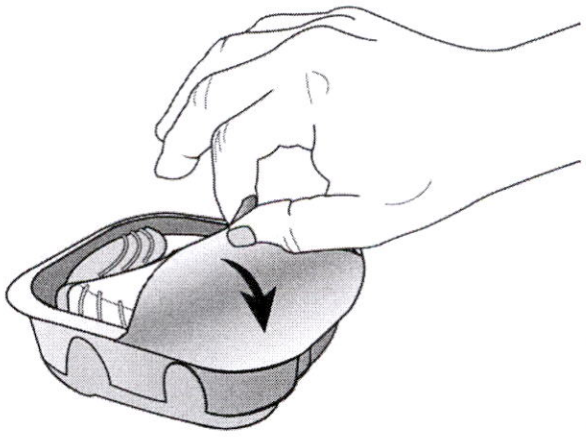
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

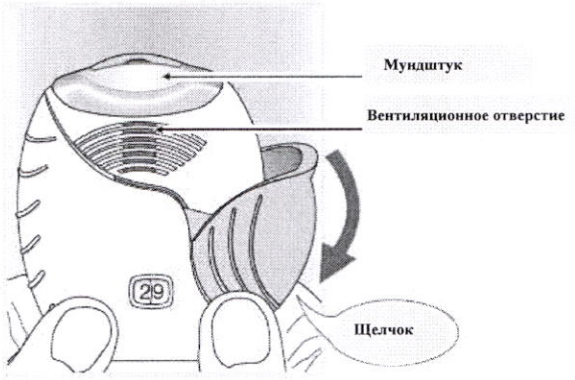
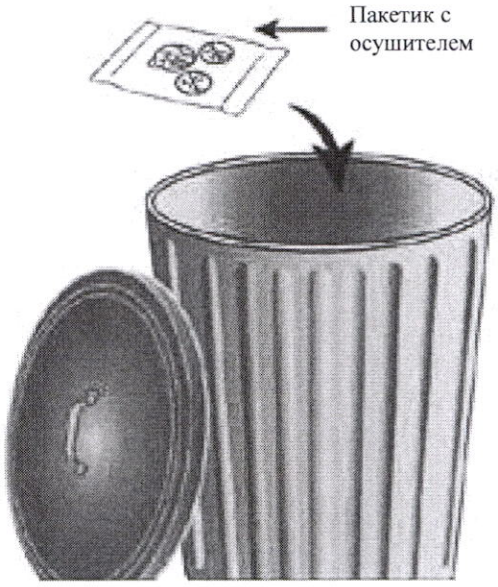
Изменение № 4

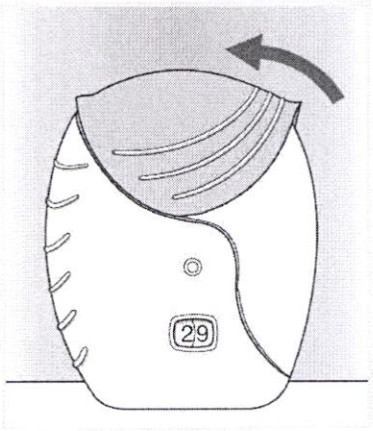
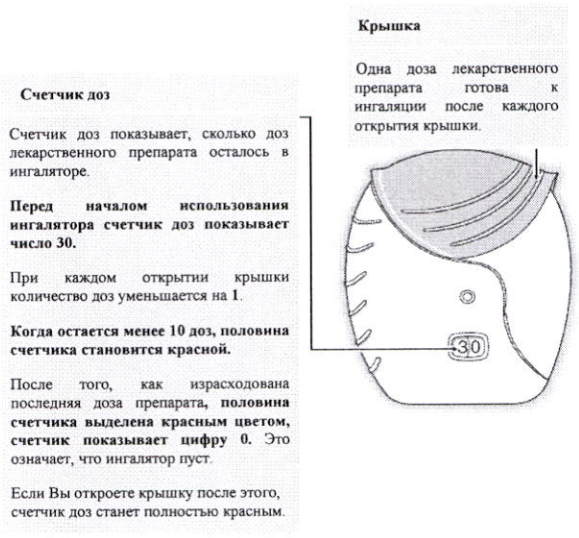
070817

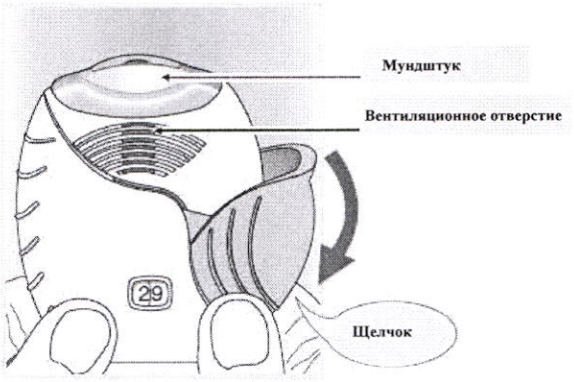
Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

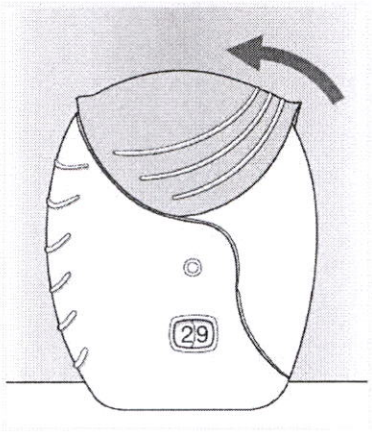
Старая редакция	Новая редакция
ОПИСАНИЕ Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит стрип, состоящий из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.	**ОПИСАНИЕ** Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий пакетик **с осушителем**. Контейнер запечатан легко открывающейся **крышкой**. Ингалятор содержит **один** стрип, состоящий 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. Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик, который не предназначен для еды или	**Рекомендации по применению** При первом использовании ингалятора нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовке ингалятора к эксплуатации. Просто последовательно соблюдайте рекомендации по применению, указанные ниже. **В пачке картонной препарата Инкруз Эллипта® содержатся (рисунок 1):**

Старая редакция	Новая редакция
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. Ниже приведены подробные инструкции по использованию 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. **Счетчик доз** Счетчик доз показывает, сколько доз лекарственного препарата осталось в ингаляторе. **Перед началом использования ингалятора счетчик доз показывает число 30.** При каждом открытии крышки количество доз уменьшается на **1**. **Когда остается менее 10 доз, половина счетчика становится красной.** После того, как израсходована последняя доза препарата, **половина счетчика выделена красным цветом, счетчик показывает цифру 0.** Это означает, что ингалятор пуст. Если Вы откроете крышку после этого, счетчик доз станет полностью красным. **Крышка** Одна доза лекарственного препарата готова к ингаляции после каждого открытия крышки. 30 **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,	 Рисунок 1 Ингалятор 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 (рисунок 2). Контейнер** содержит пакетик с **осушителем для снижения влажности. Не вскрывайте данный пакетик, он не предназначен для еды или ингаляций, его следует выбросить в емкость для бытовых отходов, недоступную для детей и животных (рисунок 3). Ваш ингалятор содержит 30 доз.** 

Старая редакция	Новая редакция
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.  **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.  	Рисунок 2  Рисунок 3 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: **I. Прочитайте следующую информацию перед использованием** При открытии и закрытии крышки ингалятора 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. **Проверьте счетчик доз**

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	**(рисунок 4)**.  Рисунок 4 **II. Подготовка дозы** Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата. Не встряхивайте ингалятор. 1. Опустите крышку ингалятора вниз до щелчка **(рисунок 5)**. 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.

Старая редакция	Новая редакция
	 Рисунок 5 **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 **(рисунок 6)**.  Рисунок 6 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 не можете почувствовать вкус или ощутить поступление лекарственного

Старая редакция	Новая редакция
	препарата, даже если Вы правильно используете ингалятор. Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. **IV. Закрытие ингалятора** Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука **(рисунок 7)**.  Рисунок 7 При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Данные клинических исследований** Профиль безопасности умеклидиния 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 (с участием примерно 1400 пациентов,	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Профиль безопасности умеклидиния **бромида** основан на данных, полученных в исследованиях с участием примерно 1700 пациентов с ХОБЛ, получавших умеклидиния бромид **в** дозе 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

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	(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 неизвестна*** **(по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным)**. **Частота встречаемости нежелательных реакций** *Инфекционные и паразитарные заболевания* Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей. **Нечасто: фарингит.** *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: головная боль. ***Нарушения со стороны органа зрения*** **Частота неизвестна: глаукома, нечеткость зрительного восприятия (размытость изображения).** *Нарушения со стороны сердца* Часто: тахикардия. Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, **наджелудочковая экстрасистолия, идиовентрикулярный ритм**.

Старая редакция	Новая редакция
Данные пострегистрационного наблюдения *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: нарушение вкуса.	*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 почек и мочевыводящих путей*** **Частота неизвестна: задержка мочи, расстройство мочеиспускания.** **Данные пострегистрационного наблюдения** ***Нарушения со стороны иммунной системы*** **Реакции гиперчувствительности, в том числе:** **Нечасто: сыпь, крапивница, зуд.** **Редко: анафилаксия, ангионевротический отек.** *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: нарушение вкуса.
ФОРМА ВЫПУСКА *Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза.* По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит 1 алюминиевый ламинированный стрип, состоящий из 30 ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко	**ФОРМА ВЫПУСКА** *Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза.* По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит 1 алюминиевый ламинированный стрип, состоящий из 30 ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик **с осушителем**. Контейнер запечатан легко

Старая редакция	Новая редакция
открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	открывающейся **крышкой**. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачк**у** картонн**ую**.
СРОК ГОДНОСТИ Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года. После вскрытия алюминиев**ого** контейнер**а**: 6 недель. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года. **Вскрытый** алюминиевый контейнер: 6 недель. **В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора напишите дату. Дату следует указать сразу после вскрытия алюминиевого контейнера.** Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Балакина Е.М.