МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002818- 250517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНКРУЗ ЭЛЛИПТА® / INCRUSE ELLIPTA®

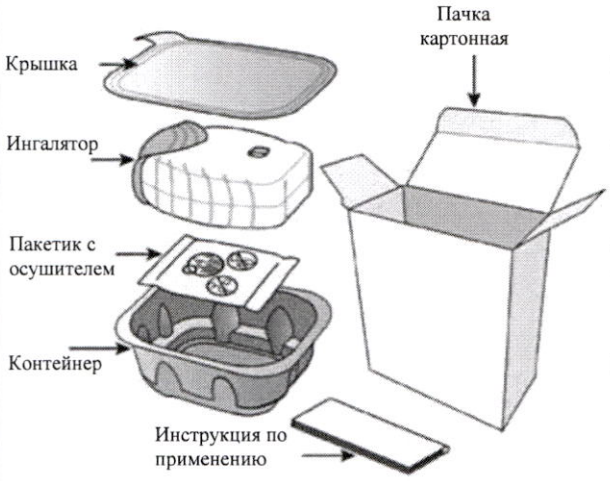
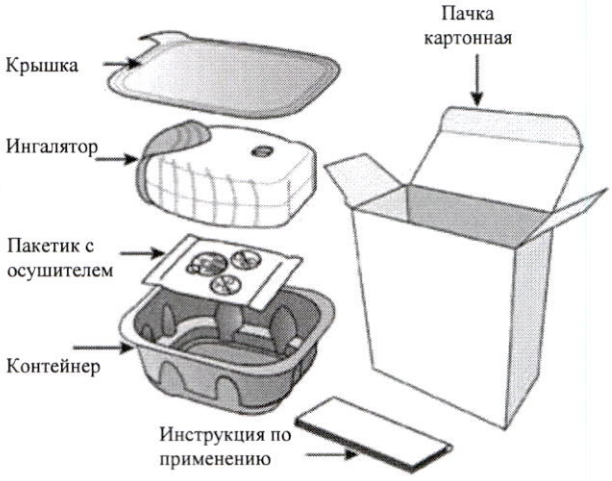
Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза

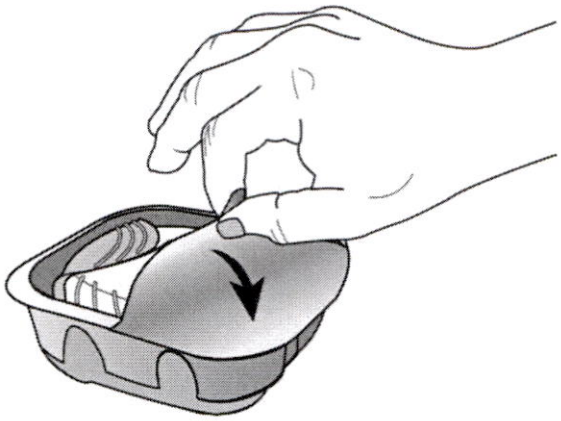
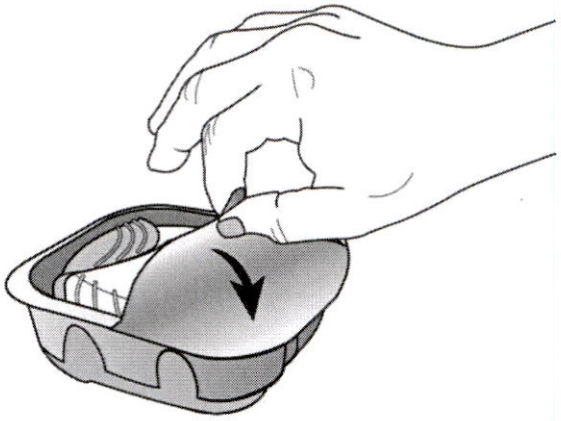
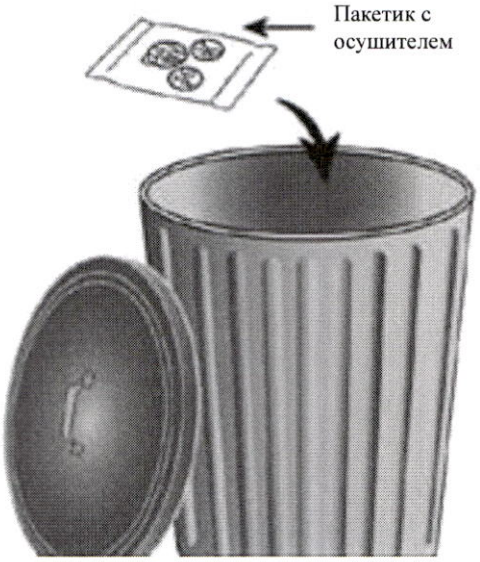
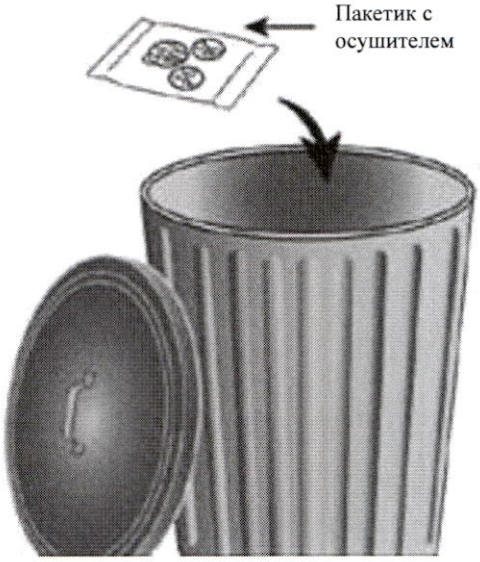
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

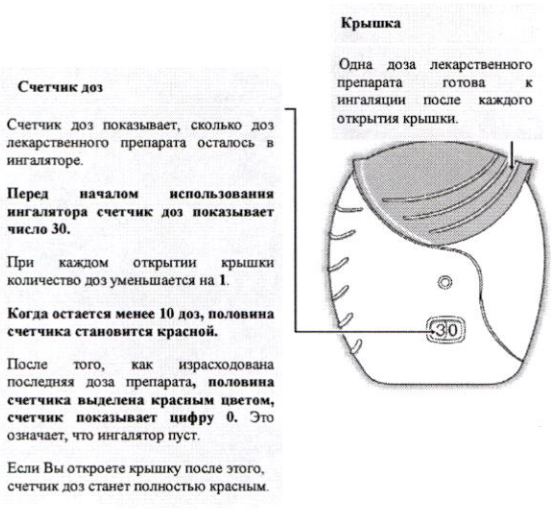
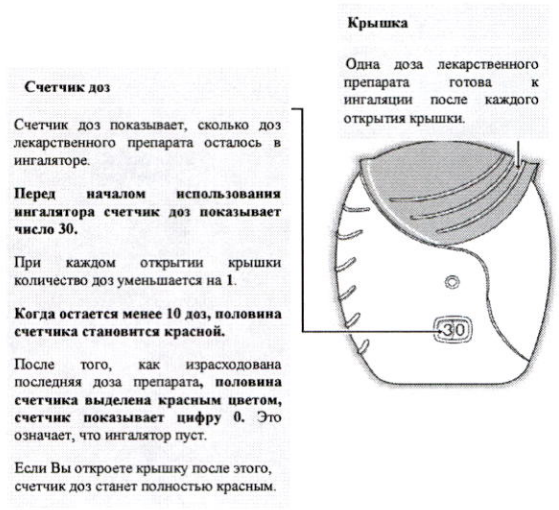
Изменение № 5

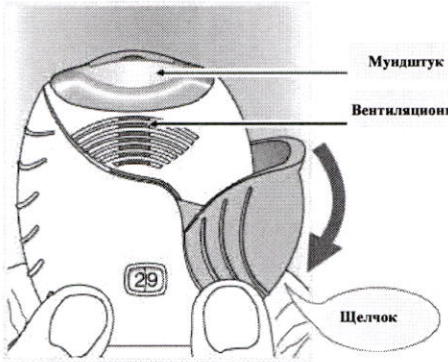
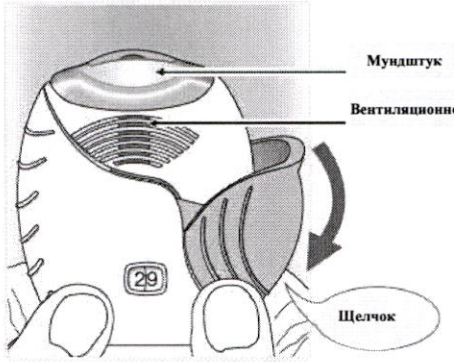
Дата внесения Изменения «___»250517 20___ г.

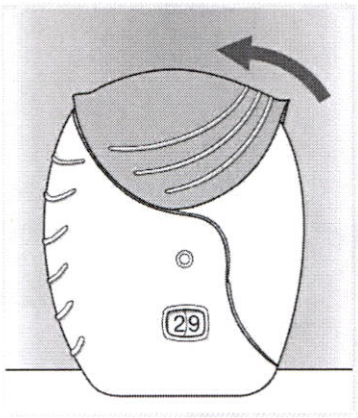
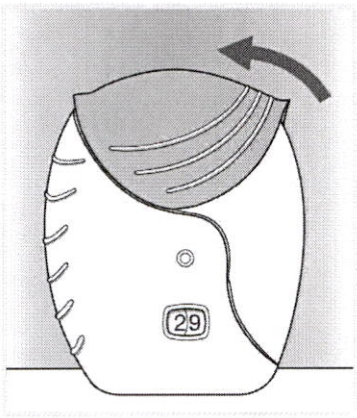
Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ НА 1 ДОЗУ: **Наименование компонентов** / **Количество в одной ячейке[1], мкг** / **55 мкг/доза** *Действующее вещество* Умеклидиния бромид микронизированный (в пересчете на умеклидиний): 74,2 / 62,5[2] *Вспомогательные вещества* Магния стеарат: 75 Лактозы моногидрат: до 12,5 мг 1. Для компенсации потерь при наполнении ячеек при производстве готового препарата смесь умеклидиния и вспомогательных веществ может закладываться в готовый препарат с избытком до 6 % по умеклидинию. 2. Указано номинальное количество действующего вещества, доставленное количество умеклидиния — 55 мкг, что соответствует указанной дозировке.	**СОСТАВ** 1 доза содержит: **Наименование компонентов** / **Количество в одной дозе[1], мкг** *Действующее вещество* Умеклидиния бромид микронизированный (в пересчете на умеклидиний): 74,2 / 62,5[2] *Вспомогательные вещества* Магния стеарат: 75 Лактозы моногидрат: до 12,5 мг **Примечания:** 1. Для компенсации потерь препарата при наполнении ячеек в процессе производства смесь умеклидиния и вспомогательных веществ может закладываться в готовый продукт с избытком до 6 %. 2. Указано номинальное количество действующего вещества; доставляемое количество умеклидиния составляет 55 мкг, что соответствует заявленной дозировке.

Старая редакция	Новая редакция
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
	
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. Ниже приведены пошаговые инструкции использования ингалятора Эллипта®: **I. Прочитайте следующую**	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®: **I. Прочитайте следующую**

Старая редакция	Новая редакция
информацию перед использованием	**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 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 подразделе «За дополнительной информацией обращаться».	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 подразделе «За дополнительной информацией обращаться».

Старая редакция	Новая редакция
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 долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).	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.	4. Уберите ингалятор изо рта.
5. Медленно и спокойно выдохните.	5. Медленно и спокойно выдохните.
Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.	Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. **IV. Закрытие ингалятора** Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.	Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую салфетку. **6. Закрытие ингалятора** Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.  При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.
СРОК ГОДНОСТИ Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года. После вскрытия алюминиевого контейнера: 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.	**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.