МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002818- 130218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

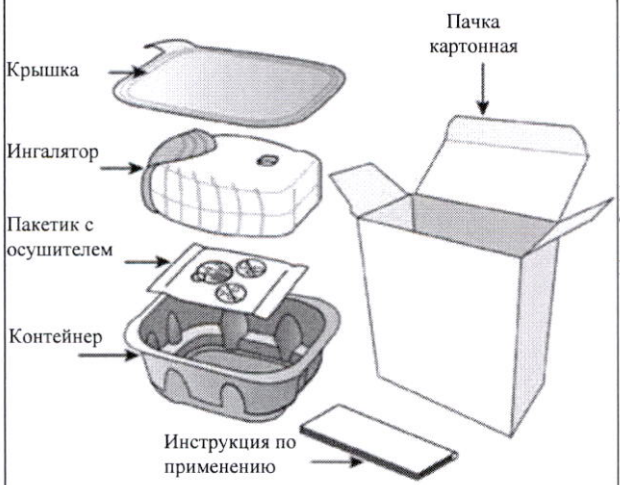
ИНКРУЗ ЭЛЛИПТА® / INCRUSE ELLIPTA®

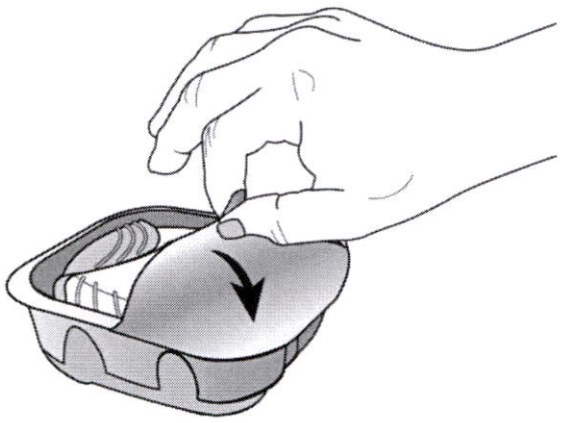
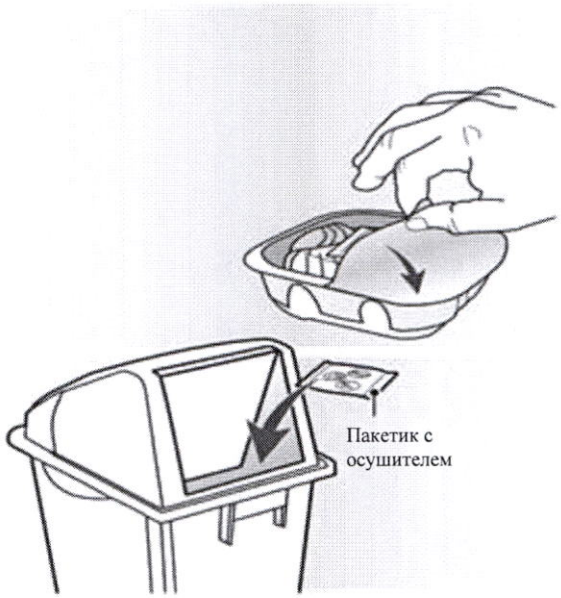
Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза

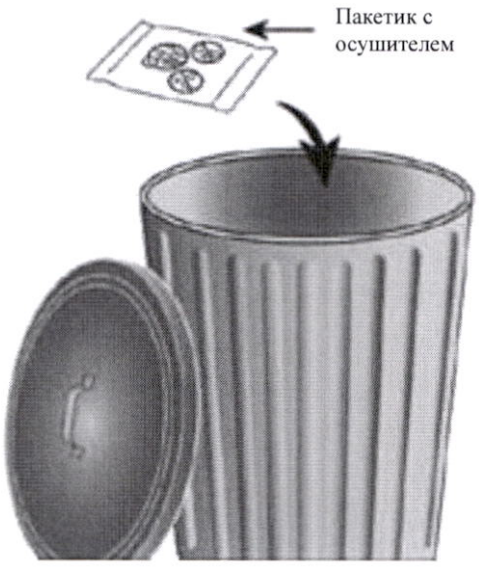
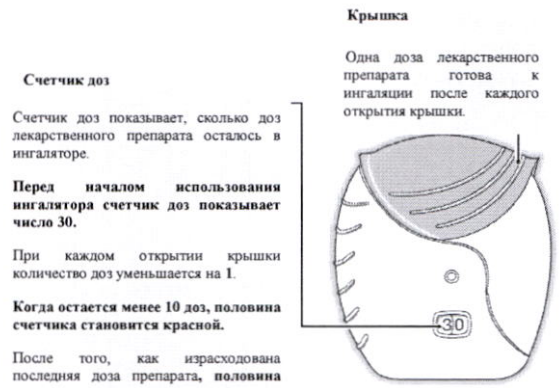
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

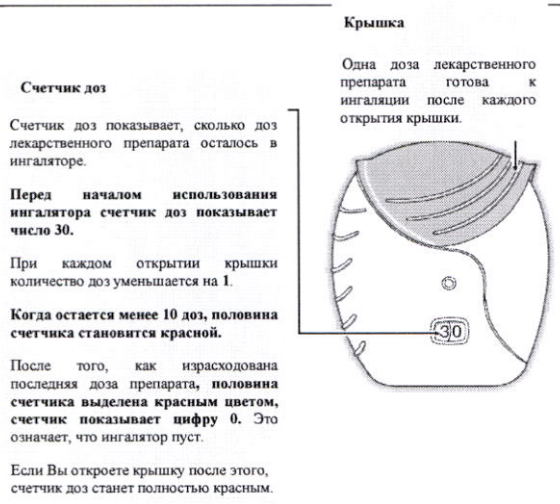
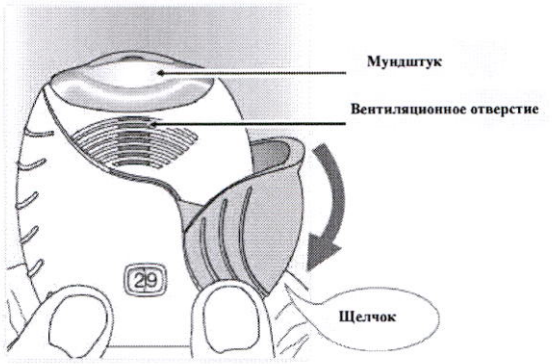
Изменение № 6

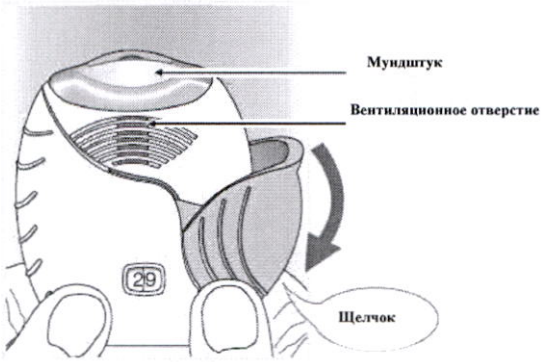
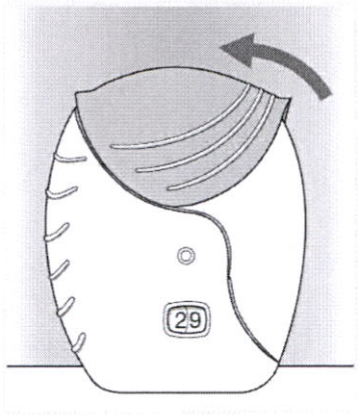
Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г. 130218

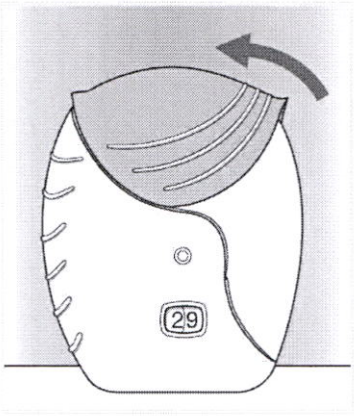
Старая редакция	Новая редакция
Рекомендации по применению При первом использовании ингалятора нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовке ингалятора к эксплуатации. Просто последовательно соблюдайте рекомендации по применению, указанные ниже. В пачке картонной препарата Инкруз Эллипта® содержатся (рисунок 1):  Рисунок 1	**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):  Рисунок 1 Ингалятор упакован в контейнер. Не открывайте контейнер до тех пор, пока не будете готовы осуществить ингаляцию

Старая редакция	Новая редакция
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.  Рисунок 2	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 2). Ваш ингалятор содержит 30 доз.  Рисунок 2 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**

Старая редакция	Новая редакция
 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 (рисунок 4).	**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 (рисунок 3).  Рисунок 3 **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 4). 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

Старая редакция	Новая редакция
 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.	обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «За дополнительной информацией обращаться». 4. Никогда не встряхивайте ингалятор.  Рисунок 4 **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 5).  Рисунок 5 3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько

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	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 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 6).  Рисунок 6 При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее часа перед использованием.

Старая редакция	Новая редакция
ощутить поступление лекарственного 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 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
четырех исследованиях эффективности и долгосрочном исследовании безопасности (с участием примерно 1400 пациентов, получавших умеклидиний), представлены ниже.	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 неизвестна* (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).	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	**Частота встречаемости нежелательных реакций**
Инфекционные и паразитарные заболевания	*Инфекционные и паразитарные заболевания*
Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей.	Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей.
Нечасто: фарингит.	Нечасто: фарингит.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Часто: головная боль.	Часто: головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения	*Нарушения со стороны сердца*
Частота неизвестна: глаукома, нечеткость зрительного восприятия (размытость изображения).	Часто: тахикардия.
Нарушения со стороны сердца	Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, наджелудочковая экстрасистолия, идиовентрикулярный ритм.
Часто: тахикардия.	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и*
Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия,	

Старая редакция	Новая редакция
наджелудочковая экстрасистолия, идиовентрикулярный ритм. *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.	*средостения* Часто: кашель. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Нечасто: запор, сухость во рту. Данные пострегистрационного наблюдения *Нарушения со стороны иммунной системы* Реакции гиперчувствительности, в том числе: Нечасто: сыпь, крапивница, зуд. Редко: анафилаксия, ангионевротический отек. ***Нарушения со стороны органа зрения:*** **Редко: нечеткость зрения, боль в глазу, глаукома.** *Нарушения со стороны нервной системы* Часто: нарушение вкуса. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*** **Редко: задержка мочи, дизурия.**

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