МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015734/01-281117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛИКСОТИД® / FLIXOTIDE®

Аэрозоль для ингаляций дозированный,
50 мкг/доза, 125 мкг/доза, 250 мкг/доза

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания
«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 281117 20___ г.

Старая редакция

СОСТАВ

Дозировка 50 мкг

Компонент	Содержание		
	в 1 дозе	в 120 дозах	в 1 г
Действующее вещество:			
Флутиказона пропионат (микронизированный)	50,0 мкг	8,83 мг	0,83 мг
Вспомогательное вещество:			
1,1,1,2-тетрафторэтан	до 60 мг	до 10,6 г	999,17 мг

Дозировка 125 мкг

Компонент	Содержание			
	в 1 дозе	в 60 дозах	в 120 дозах	в 1 г
Действующее вещество:				
Флутиказона пропионат (микронизированный)	125,0 мкг	13,3 мг	20,0 мг	1,67 мг
Вспомогательное вещество:				
1,1,1,2-тетрафторэтан	до 75 мг	до 8,0 г	до 12,0 г	998,33 мг

Новая редакция

СОСТАВ

50 мкг/доза

Наименование компонентов	Количество		
	в 1 дозе	в 120 дозах	в 1 г суспензии
Действующее вещество			
Флутиказона пропионат (микронизированный)	50,0 мкг	8,83 мг	0,83 мг
Вспомогательное вещество			
1,1,1,2-тетрафторэтан	до 60 мг	до 10,6 г	999,17 мг

Примечание. Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза предназначен для доставки 120 распылений. Для обеспечения выхода 120 доз при использовании препарата каждый ингалятор содержит большее количество доз, чем указано на упаковке.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

Дозировка 250 мкг

<table>
<tr><th rowspan="2">Компонент</th><th colspan="4">Содержание</th></tr>
<tr><th>в 1 дозе</th><th>в 60 дозах</th><th>в 120 дозах</th><th>в 1 г</th></tr>
<tr><td colspan="5">Действующее вещество:</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>250,0 мкг</td><td>26,7 мг</td><td>40,0 мг</td><td>3,33 мг</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вспомогательное вещество:</td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 75 мг</td><td>до 8,0 г</td><td>до 12,0 г</td><td>996,67 мг</td></tr>
</table>

</td><td>

125 мкг/доза

<table>
<tr><th rowspan="2">Наименование компонентов</th><th colspan="4">Количество</th></tr>
<tr><th>в 1 дозе</th><th>в 60 дозах</th><th>в 120 дозах</th><th>в 1 г суспензии</th></tr>
<tr><td colspan="5">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>125,0 мкг</td><td>13,3 мг</td><td>20,0 мг</td><td>1,67 мг</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вспомогательное вещество</td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 75 мг</td><td>до 8,0 г</td><td>до 12,0 г</td><td>998,33 мг</td></tr>
</table>

Примечание. Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 125 мкг/доза предназначен для доставки 60 или 120 распылений. Для обеспечения выхода 60 или 120 доз при использовании препарата каждый ингалятор содержит большее количество доз, чем указано на упаковке.

250 мкг/доза

<table>
<tr><th rowspan="2">Наименование компонентов</th><th colspan="4">Количество</th></tr>
<tr><th>в 1 дозе</th><th>в 60 дозах</th><th>в 120 дозах</th><th>в 1 г суспензии</th></tr>
<tr><td colspan="5">Действующее вещество</td></tr>
<tr><td>Флутиказона пропионат (микронизированный)</td><td>250,0 мкг</td><td>26,7 мг</td><td>40,0 мг</td><td>3,33 мг</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вспомогательное вещество</td></tr>
<tr><td>1,1,1,2-тетрафторэтан</td><td>до 75 мг</td><td>до 8,0 г</td><td>до 12,0 г</td><td>996,67 мг</td></tr>
</table>

Примечание. Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 250 мкг/доза предназначен для доставки 60 или 120 распылений. Для обеспечения выхода 60 или 120 доз при использовании препарата каждый ингалятор содержит большее количество доз, чем указано на упаковке.

</td></tr>
<tr><td>

[БЕЗ НАЗВАНИЯ]

Описание: металлический ингалятор с вогнутым основанием и с дозирующим

</td><td>

ОПИСАНИЕ

Металлический ингалятор с вогнутым основанием и с дозирующим устройством,

</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
устройством, снабжённый распылителем. Поверхность ингалятора и клапан не должны иметь видимых дефектов. Содержимое ингалятора представляет собой белую или почти белую суспензию.	снабженный **мундштуком**. Поверхность ингалятора и клапан не должны иметь видимых дефектов. Содержимое ингалятора представляет собой суспензию **от белого до почти белого цвета.**
ФОРМА ВЫПУСКА Фликсотид® аэрозоль для ингаляций дозированный 50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза. *Для дозировки 50 мкг:* по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. *Для дозировок 125 мкг и 250 мкг:* по 60 или 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащённый пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Фликсотид®, аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 125 мкг/доза и 250 мкг/доза. Для дозировки 50 мкг/доза: по 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в **пачку картонную**. Для дозировок 125 и 250 мкг/доза: по 60 или 120 доз в алюминиевый ингалятор, оснащенный пластмассовым дозирующим устройством с защитным колпачком. Ингалятор и дозирующее устройство в собранном виде вместе с инструкцией по применению в **пачку картонную**.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30 °С. Не замораживать и не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** **Хранить** при температуре не выше 30°С. Не замораживать и не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска 189, Познань, 60-322, Польша / Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Poland *(указывается в случае*	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.» / GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. Ул. Грюнвальдска 189, Познань, 60-322,

Старая редакция	Новая редакция
осуществления выпускающего контроля качества фирмой-производителем ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша) или «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain *(указывается в случае осуществления выпускающего контроля качества фирмой-производителем «Глаксо Вэллком С.А.», Испания).*	Польша / Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, 60-322, Poland или «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда. де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»** **119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2** **За дополнительной информацией обращаться:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Балакина Е.М.