

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Онбрез® Бризхалер®**

Капсулы с порошком для ингаляций, 150 мкг, 300 мкг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Новартис Фармасьютика С.А, Испания

Изменение №6

291117

Дата внесения изменения «        » 20        г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав:</b></p> <p>1 капсула с порошком для ингаляций содержит:</p> <p><i>действующее вещество</i> – 194 мкг или 389 мкг индакатерола малеата (что соответствует 150 мкг или 300 мкг индакатерола);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 24,806 мг/24,611 мг;</p> <p><i>оболочка капсулы:</i> желатин 49,0 мг/49,0 мг, чернила черные (для капсул 150 мг) и чернила синие (для капсул 300 мг), в состав которых входит шеллак (Е904), краситель железа оксид черный (Е172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е1520).</p> <p>В состав чернил синих также входит краситель бриллиантовый голубой (Е133) алюминиевый лак, титана диоксид (Е171).</p> | <p><b>Состав:</b></p> <p>1 капсула с порошком для ингаляций содержит:</p> <p><i>действующее вещество</i> – <b>0,150 мг</b> или <b>0,300 мг индакатерола основания</b> (соответствует <b>0,194 мг</b> или <b>0,389 мг</b> индакатерола малеата);</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 24,806 мг/24,611 мг;</p> <p><i>оболочка капсулы:</i> желатин 49,0 мг/49,0 мг, чернила черные (для капсул 150 <b>мкг</b>), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520) или <b>чернила синие (для капсул 300 мкг), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель бриллиантовый голубой (Е 133) алюминиевый лак, вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520), титана диоксид</b></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (E171), краситель железа оксид черный (E172).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>ФОРМА ВЫПУСКА</b><br>Капсулы с порошком для ингаляций 150 мкг, 300 мкг. По 10 капсул в блистере. По 1, 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению и устройством для ингаляций - Бризхалером в картонной пачке.                                                                                                                                                        | <b>ФОРМА ВЫПУСКА</b><br>Капсулы с порошком для ингаляций 150 мкг, 300 мкг. По 10 капсул в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению и устройством для ингаляций - Бризхалером в картонной пачке.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b><br>В сухом месте, при температуре не выше 30°C.<br>Хранить в недоступном для детей месте.                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b><br>Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °C, в недоступном для детей месте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК</b><br>По рецепту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>УСЛОВИЯ ОТПУСКА</b><br>Отпускают по рецепту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b><br><br>Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария, Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Pharma AG, Switzerland, manufactured by Novartis Pharma Stein AG, Switzerland / Novartis Farmaceutica S.A., Spain<br><b>АДРЕС:</b><br><b>ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ</b><br><b>LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND</b> | <b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b><br>Производство готовой лекарственной формы<br>Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.<br><b>Первичная и вторичная упаковка</b><br>Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland;<br>Конафарма АГ, Им Ванненбоден 16, 4133 Праттельн, Швейцария / Konapharma AG, Im Wannenboden 16, 4133 Pratteln, Switzerland; |

| Старая редакция                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                              | <p>Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain.</p> <p>Выпускающий контроль качества</p> <p>Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland;</p> <p>Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica SA, Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain.</p> |
| Раздел отсутствует.                                                                                                          | <p><b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</b></p> <p>Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:</b></p> <p>125315, Москва, Ленинградский проспект,</p> | <p><b>ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:</b></p> <p><b>ООО «Новартис Фарма»</b></p> <p>125315, г. Москва, Ленинградский проспект,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



| Старая редакция      | Новая редакция       |
|----------------------|----------------------|
| дом 72, корпус 3     | дом 72, корпус 3     |
| тел. (495) 967 12 70 | тел. (495) 967 12 70 |
| факс (495) 967 12 68 | факс (495) 967 12 68 |

**Стародубова М.В.**  
 Менеджер отдела регулирования  
 обращения лекарственных препаратов  
 ООО «Новартис Фарма»

