

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОНБРЕЗ® БРИЗХАЛЕР®

Капсулы с порошком для ингаляций, 150 мкг, 300 мкг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Новартис Фармасьюттика С.А., Испания

Изменение № 8 301220

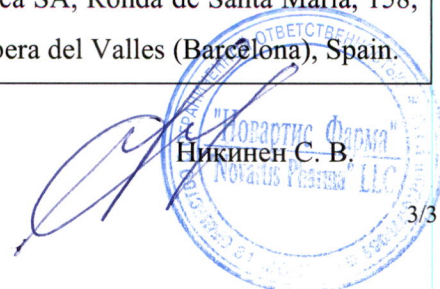
Дата внесения изменения с «_____» _____ 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Онбрез® Бризхалер®	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Онбрез® Бризхалер®
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): индакатерол	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: индакатерол
Состав: 1 капсула с порошком для ингаляций содержит: <i>действующее вещество</i> – 0,150 мг или 0,300 мг индакатерола основания (соответствует 0,194 мг или 0,389 мг индакатерола малеата); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 24,806 мг/24,611 мг; <i>оболочка капсулы:</i> желатин 49,0 мг/49,0 мг, чернила черные (для капсул 150 мкг), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520) или 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	Состав: 1 капсула с порошком для ингаляций содержит: <i>действующее вещество</i> – 0,150 мг или 0,300 мг индакатерола основания (соответствует 0,194 мг или 0,389 мг индакатерола малеата); <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат 24,806 мг/24,611 мг; <i>оболочка капсулы:</i> желатин 48,0 мг/48,0 мг , чернила черные (для капсул 150 мкг), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520) или 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

Старая редакция	Новая редакция
(E171), краситель железа оксид черный (E172).	(E171), краситель железа оксид черный (E172).
Описание Капсулы 150 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными бесцветными крышечкой и корпусом, с маркировкой  под черной полосой на крышечке и надписью «IDL 150» черными чернилами над черной полосой на корпусе. Капсулы 300 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными бесцветными крышечкой и корпусом, с маркировкой  под синей полосой на крышечке и надписью «IDL 300» синими чернилами над синей полосой на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.	Описание Капсулы 150 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком крышечкой и корпусом, с черным логотипом  под черной полосой на крышечке и надписью «IDL 150» черными чернилами над черной полосой на корпусе. Капсулы 300 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком крышечкой и корпусом, с синим логотипом  под синей полосой на крышечке и надписью «IDL 300» синими чернилами над синей полосой на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.
Форма выпуска 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.	Форма выпуска 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 медицинскому применению и устройством для ингаляций (бризхалер) в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. Первичная и вторичная упаковка Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; 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. Выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; 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.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. 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. Первичная и вторичная упаковка Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; 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. Выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; 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.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»



Никинен С. В.