

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОНБРЕЗ® БРИЗХАЛЕР®

Капсулы с порошком для ингаляций, 150 мкг, 300 мкг

Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 11

Дата внесения изменения с «_____» 200922 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к индакатеролу или любому из компонентов препарата. - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). - Беременность и период грудного вскармливания. - Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к индакатеролу или любому из компонентов препарата. - Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). - Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Безопасность применения индакатерола при беременности не установлена. Препарат при беременности противопоказан. При применении индакатерола у животных (в дозах эквивалентных терапевтическим дозам у людей) не было выявленного какой-либо репродуктивной токсичности. Индакатерол может применяться во время беременности только в том случае, если предполагаемая	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <i>Беременность</i> <i>Резюме рисков</i> Отсутствуют адекватные хорошо контролируемые исследования по применению препарата у беременных, позволяющие дать информацию о риске, ассоциированном с препаратом Онбрез® Бризхалер®. Данные по применению индакатерола у беременных также отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Как и другие агонисты бета₂-адренорецепторов, индакатерол может замедлять процесс родов вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки). Неизвестно, проникает ли индакатерол в грудное молоко у людей. Поскольку при применении у животных индакатерол выделялся с грудным молоком, нельзя исключать неблагоприятное воздействие препарата на ребенка при грудном вскармливании у людей. При необходимости применения препарата вскармливание ребенка грудным молоком следует прекратить.	Индакатерол не оказывал тератогенного действия у крыс или кроликов после подкожного введения соответственно. В связи с отсутствием потенциальных рисков по применению препарата Онбрез® Бризхалер® у беременных женщин, применение препарата во время беременности возможно только если предполагаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода. <i>Родовая деятельность и исход родов</i> Как и другие агонисты β₂-адренорецепторов, индакатерол может ингибировать родовую деятельность вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки). <i>Данные исследований у животных</i> Побочные эффекты в отношении беременности и развития эмбриона / плода у кроликов после подкожного введения были продемонстрированы только при дозах, более чем в 500 раз превышающих достигаемые после ежедневного вдыхания 150 мкг людям (на основе AUC_{0-24ч}). <i>Грудное вскармливание</i> Отсутствует информация о проникновении индакатерола в грудное молоко человека, влиянии на выработку грудного молока, а также о влиянии на ребенка, получающего грудное вскармливание. Однако индакатерол был обнаружен в молоке лактирующих крыс после подкожного введения. Поскольку большое количество препаратов могут поступать в грудное

Старая редакция	Новая редакция
	молоко человека, как и другие агонисты β_2-адренорецепторов, применение препарата в период грудного вскармливания допустимо, только если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка. Фертильность Исследования репродуктивной токсичности и другие исследования у животных не дают оснований полагать, что препарат может влиять на фертильность у мужчин или женщин.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., 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; Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain. Выпускающий контроль качества	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain. Первичная и вторичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain. Выпускающий контроль качества

Старая редакция	Новая редакция
Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Новартис Фарма ГмбХ, Роонштрассе 25 и Обере-Турнштрассе 8, 90429 Нюрнберг, Германия / Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany.	Новартис Фарма ГмбХ, Роонштрассе 25 и Обере-Турнштрассе 8, 90429 Нюрнберг, Германия / Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Каждая упаковка препарата Онбрез® Бризхалер® содержит:

- Одно ингаляционное устройство – Бризхалер.
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций



Капсулы с порошком для ингаляций нельзя принимать внутрь!

Ингаляционное устройство – Бризхалер, находящийся в упаковке, предназначен для использования только вместе с капсулами препарата.

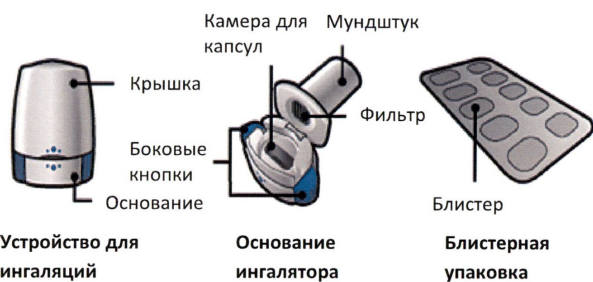
Для ингаляции капсул, находящихся в упаковке, используется только устройство для ингаляций – Бризхалер.

Не используйте капсулы препарата с каким-либо другим ингаляционным устройством и, в свою очередь, не используйте Бризхалер для ингаляции с других препаратов.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ

Каждая упаковка препарата Онбрез® Бризхалер® содержит:

- Одно ингаляционное устройство – Бризхалер®;
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.



Устройство для
ингаляций

Основание
ингалятора

Блистерная
упаковка

В этом разделе приведены указания по применению устройства для ингаляций, а также уходу за ним. Пожалуйста, перед использованием ингалятора Бризхалер® внимательно ознакомьтесь с инструкцией и следуйте приведенным рекомендациям.

При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к медицинскому специалисту.

Как использовать Бризхалер



Снимите крышку.



Откройте Бризхалер.

Держите Бризхалер за основание и, отклонив мундштук в направлении стрелки, откройте его.



Вставьте капсулу

1



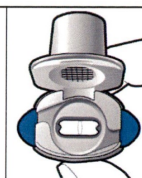
Проколите капсулу и отпустите

2



Сделайте глубокий вдох

3



Убедитесь, что капсула пуста

Проверьте



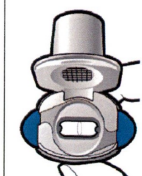
Шаг 1а:
Снимите крышку



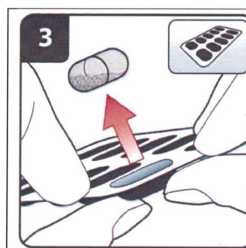
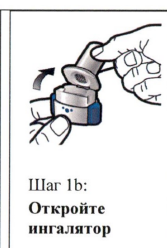
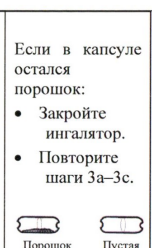
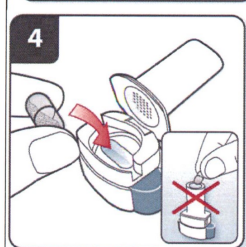
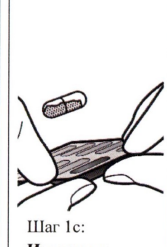
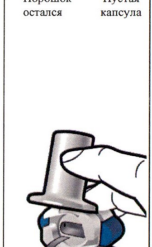
Шаг 2а:
Проколите капсулу один раз

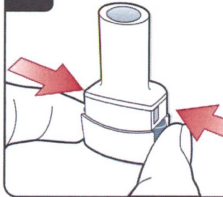
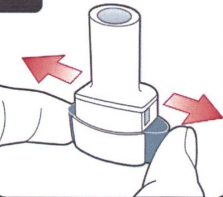


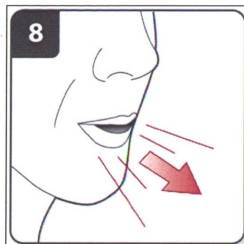
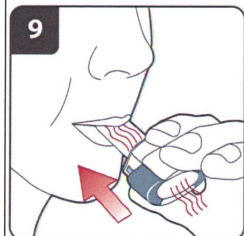
Шаг 3а:
Сделайте полный выдох
Не дуйте в устройство для ингаляций.

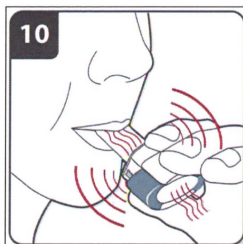


Убедитесь, что капсула пуста
Откройте ингалятор и убедитесь, что в капсуле не осталось порошка.

	Сухими руками достаньте капсулу из блистера непосредственно перед использованием.	 Шаг 1b: Откройте ингалятор	Держите ингалятор в вертикальном положении. Проколите капсулу, одновременно нажав на обе боковые кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться щелчок. Не прокалывайте капсулу более одного раза.	 Шаг 3b: Глубоко вдохните препарат Если в капсуле остался порошок: • Закройте ингалятор. • Повторите шаги 3a–3c.
	Вставьте капсулу в Бризхалер. Положите капсулу в специально предназначенное место Бризхалера. Никогда не кладите капсулу в мундштук.	 Шаг 1c: Извлеките капсулу	Держите ингалятор, как показано на рисунке. Вложите мундштук устройства в рот и плотно сожмите его губами.	 Порошок остался Пустая капсула
	Закройте Бризхалер. Закройте Бризхалер. При закрытии Вы должны услышать щелчок.	 Шаг 2b: Отпустите боковые кнопки		

6  рисунке). При этом Вы должны услышать щелчок. Это означает, что капсула проколота. Не нажимайте на кнопки более одного раза. 7 	Проколите капсулу. Держа Бризхалер строго вертикально, нажимите одновременно с двух сторон на кнопки прокалывающего устройства (как это показано на Полностью отпустите кнопки Бризхалера с обеих сторон.	Достаньте одну капсулу из блистерной упаковки. Не глотайте капсулу.  Шаг 1d: Вставьте капсулу Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.		<u>Не нажимайте на боковые кнопки.</u> Сделайте быстрый, равномерный и максимально глубокий вдох. Во время ингаляции вы услышите дребезжащий звук. Вы можете почувствовать вкус препарата во время вдоха.  Шаг 3с: Задержите дыхание Задержите дыхание на 5 секунд.	Извлеките пустую капсулу Утилизируйте пустую капсулу вместе с бытовыми отходами. Закройте ингалятор и наденьте крышку.
---	---	--	--	--	--

	8 Сделайте выдох. До того, как Вы возьмете в рот мундштук Бризхалера, Вам необходимо сделать полный выдох.	 Шаг 1е: Закройте ингалятор			
	9 Вдохните препарат. Вложите мундштук Бризхалера в рот и плотно сожмите губы вокруг него. Держа Бризхалер рукой, сделайте быстрый равномерный максимально глубокий вдох. Не нажимайте на кнопки прокалывающего устройства.	Важная информация • Капсулы препарата Онбрез® Бризхалер® должны храниться в блистерной упаковке и извлекаться непосредственно перед использованием. • Не глотайте капсулу. • Не используйте капсулы препарата Онбрез® Бризхалер® с другими устройствами для ингаляций. • Не используйте устройство для ингаляций Бризхалер® с другими препаратами. • Не помещайте капсулы в рот или мундштук устройства для ингаляций. • Не нажимайте на боковые кнопки более одного раза. • Не дуйте в мундштук.			



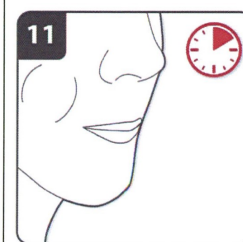
10

Обратите внимание.

Во время ингаляции Вы должны услышать характерный дребезжащий звук, создаваемый вращением капсулы и распылением порошка. Вы можете почувствовать

сладковатый привкус препарата во рту.

Если Вы не услышали характерного звука, то надо открыть Бризхалер и посмотреть, что произошло с капсулой. Возможно, она застряла в ячейке. В этом случае Вам нужно аккуратно извлечь капсулу легким постукиванием по основанию устройства. Ни в коем случае не пытайтесь высвободить капсулу путем повторных нажатий на кнопки по бокам.



11

Задержите дыхание.

Если при вдыхании вы услышали характерный звук, задержите дыхание как можно дольше (чтобы не испытывать неприятных ощущений), и в это же время выньте мундштук изо рта. После этого сделайте выдох.

- Не нажимайте на боковые кнопки при вдохе через мундштук.
- Берите капсулы только сухими руками.
- Не мойте ингалятор водой.

Чистка устройства для ингаляций

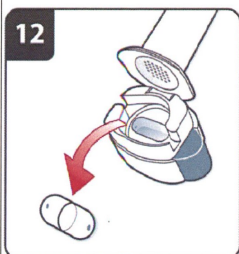
Протрите мундштук внутри и снаружи чистой сухой тканью без ворса, чтобы очистить его от остатков порошка. Храните ингалятор сухим. Не мойте ингалятор водой.

Утилизация ингалятора после использования

После использования всех капсул устройство для ингаляций необходимо утилизировать. Информацию о способах утилизации препарата и ингалятора можно получить у медицинского работника.

Откройте Бризхалер и посмотрите, остался ли порошок в капсуле. Если порошок остался в капсуле, закройте Бризхалер и повторите действия, описанные в пунктах с 8 по 11. Как правило, достаточно 1- 2 ингаляций, для полного освобождения капсулы.

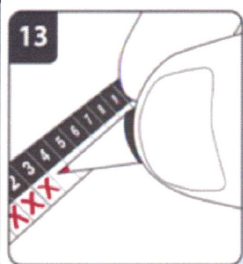
У некоторых пациентов сразу после проведения ингаляции может начаться кашель. Если это произошло, не волнуйтесь, потому что во время ингаляции Вы получили полную дозу препарата.



Достаньте капсулу.

После того, как Вы сделали ингаляцию, откройте Бризхалер, отклонив мундштук, выньте пустую капсулу и выбросьте ее. Закройте мундштук Бризхалера и закройте ингалятор крышкой.

Не оставляйте капсулы в Бризхалере.



Если вам удобно, сделайте отметку в календаре для учета ингаляций

На внутренней поверхности упаковки препарата находится календарь для учета ингаляций. Заполнение данного календаря позволит не забыть о необходимости проведения следующей ингаляции препарата.

Помните:

- **Не глотайте капсулы с порошком для ингаляций**
- Используйте только Бризхалер, находящийся в упаковке
- Капсулы должны храниться в блистере и извлекаться непосредственно перед использованием
- Никогда не вкладывайте капсулу в мундштук Бризхалера
- Не нажимайте на прокалывающее устройство более одного раза
- Никогда не дуйте в мундштук Бризхалера
- Всегда прокалывайте капсулу до ингаляции
- Не мойте Бризхалер. Храните его сухим. См. раздел «Как чистить Бризхалер»

- Не разбирайте Бризхалер
- Начиная новую упаковку препарата, для ингаляции капсул всегда используйте новый Бризхалер, находящийся в упаковке.
- Не храните капсулы в Бризхалере
- Всегда храните блистеры с капсулами и Бризхалер в сухом месте

Дополнительная информация

В очень редких случаях небольшое количество содержимого капсул может попасть в рот. Не волнуйтесь, если Вы вдохнули его или проглотили.

Обратите внимание, если Вы прокололи капсулу более одного раза, возрастает риск ее разламывания.

Как чистить Бризхалер

Чистите Бризхалер один раз в неделю. Протрите мундштук снаружи и внутри чистой сухой тканью. Никогда не используйте воду для чистки Бризхалера. Сохраняйте его сухим.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»

Иванов В.А.

146367

