ЛП-№(005718)-(РГ-RU) от 27.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультибро Бризхалер, 50 мкг + 110 мкг, капсулы с порошком для ингаляций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества – гликопиррония бромид + индакатерол

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит:

гликопиррония основание - 0,050 мг (соответствует гликопиррония бромиду 0,063 мг), индакатерола основание - 0,110 мг (соответствует индакатерола малеату 0,143 мг);

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая капсула содержит около 25 мг лактозы моногидрат. (см. разделы 4.3; 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с порошком для ингаляций.

Твердые прозрачные капсулы с бесцветным корпусом и крышечкой желтого цвета, с маркировкой. Маркировка: «⏻» - логотип черного цвета на крышечке; надпись «IGP110.50» синими чернилами под двойной синей полосой на корпусе.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета, без видимых механических включений.

Размер: № 3.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ультибро Бризхалер предназначен для длительной поддерживающей терапии нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), облегчающей симптомы и снижающей количество обострений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Ультибро Бризхалер составляет 50 мкг + 110 мкг (содержимое 1 капсулы) 1 раз в сутки. Ингаляцию препарата проводят ежедневно 1 раз в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

сутки в одно и то же время. В случае пропуска дозы ее необходимо принять как можно раньше. Следует проинформировать пациента о недопустимости применения более 1 дозы препарата в сутки.

Перед началом применения препарата пациента следует обучить правильной технике использования устройства для ингаляций.

При отсутствии улучшения функции дыхания следует удостовериться, правильно ли пациент применяет препарат. Препарат следует вдыхать, а не глотать.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек легкой или средней степени. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или терминальной стадией ХБП, требующей проведения гемодиализа, препарат Ультибро Бризхалер следует применять только в случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекции дозы при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести. Применение препарата у пациентов с нарушением функций печени тяжелой степени не изучалось.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов в возрасте ≥75 лет.

Способ применения

Только для ингаляционного применения!

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только для ингаляций через рот с помощью специального устройства для ингаляций (бризхалер), которое входит в комплект. Капсулы нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций следует хранить в блистере и извлекать из него непосредственно перед применением.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из действующих веществ и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата перечисленных в подразделе 6.1;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Не рекомендуется одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими другие бета$_2$-адреномиметики длительного действия или М-холиноблокаторы длительного действия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Ультибро Бризхалер не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими бета-адреномиметики длительного действия или М-холиноблокаторы длительного действия.

Бронхиальная астма

В связи с отсутствием данных по применению препарата Ультибро Бризхалер у пациентов с бронхиальной астмой, препарат не следует применять для лечения бронхиальной астмы. При применении бета$_2$-адреномиметиков длительного действия для лечения бронхиальной астмы возрастает риск возникновения серьезных нежелательных реакций, связанных с бронхиальной астмой, в том числе летального исхода.

Не рекомендован для купирования приступов

Препарат Ультибро Бризхалер не рекомендован для купирования острых эпизодов бронхоспазма.

Гиперчувствительность

На фоне применения гликопиррония или индакатерола, компонентов препарата Ультибро Бризхалер, были зарегистрированы случаи развития реакций гиперчувствительности немедленного типа. При появлении признаков, свидетельствующих о развитии аллергической реакции, в частности, ангионевротического отека (включая затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица), крапивницу, кожную сыпь, препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию.

Парадоксальный бронхоспазм

Применение препарата Ультибро Бризхалер может привести к развитию парадоксального бронхоспазма, который может представлять угрозу для жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ультибро Бризхалер должно быть немедленно прекращено и произведен подбор альтернативной терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Антихолинергические эффекты, связанные с применением гликопиррония

Закрытоугольная глаукома

В связи с отсутствием данных о применении препарата Ультибро Бризхалер у пациентов с закрытоугольной глаукомой, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов данной группы.

Следует проинформировать пациента о признаках и симптомах острого приступа закрытоугольной глаукомы и о необходимости прекратить применение препарата Ультибро Бризхалер, а также незамедлительно обратиться к врачу при возникновении любого из этих признаков или симптомов.

Задержка мочеиспускания

В связи с отсутствием данных о применении препарата Ультибро Бризхалер у пациентов с заболеваниями, сопровождающимися задержкой мочеиспускания, при применении препарата у пациентов данной группы следует соблюдать осторожность.

Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью

Умеренное среднее увеличение общей системной экспозиции (AUC_{last}) гликопиррония до 1,4 раза наблюдалось у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести и до 2,2 раза у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени и терминальной стадией хронической болезни почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (расчетная скорость клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин/1,73 $м^2$), включая пациентов с терминальной стадией хронической болезни почек, требующей проведения диализа, препарат Ультибро Бризхалер следует применять только в случае, если предполагаемая польза превышает возможный риск. Следует тщательно контролировать состояние таких пациентов на предмет возникновения потенциальных нежелательных реакций.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Препарат Ультибро Бризхалер следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемической болезнью сердца, острым инфарктом миокарда, нарушениями сердечного ритма, артериальной гипертензией).

Бета$_2$-адреномиметики могут оказывать клинически значимое влияние на сердечно-сосудистую систему (увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС), повышение артериального давления (АД) и другие симптомы). В случае возникновения указанных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

нежелательных реакций (НР) при применении препарата Ультибро Бризхалер может потребоваться прекращение терапии препаратом. Кроме того, при применении бета$_2$-адреномиметиков могут отмечаться следующие электрокардиографические изменения: уплощение зубца Т, удлинение интервала QT и депрессия сегмента ST (однако клиническая значимость этих изменений не установлена). Таким образом, у пациентов с подтвержденным или предполагаемым удлинением интервала QT или у пациентов, получающих препараты, оказывающие влияние на интервал QT, следует с осторожностью применять длительно действующие бета$_2$-адреномиметики длительного действия (ДДБА) или комбинированные препараты, содержащие ДДБА, в том числе препарат Ультибро Бризхалер.

У пациентов с ишемической болезнью сердца с нестабильной стенокардией, левожелудочковой недостаточностью, инфарктом миокарда в анамнезе, аритмией (исключая фибрилляцию предсердий), синдромом удлиненного интервала QT в анамнезе или выявленным удлинением QTc (скорректированного по формуле Фредерика) (> 450 мс) исключали из клинических исследований, поэтому опыт применения препарата в этих группах пациентов отсутствует. У таких пациентов препарат Ультибро Бризхалер следует применять с осторожностью.

Гипокалиемия

У некоторых пациентов при применении бета$_2$-адреномиметиков может отмечаться значительная гипокалиемия, приводящая к развитию НР со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение содержания калия в сыворотке крови обычно бывает преходящим и не требует коррекции. У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) тяжелой стадии гипокалиемия может быть вызвана гипоксией и сопутствующей терапией, что, в свою очередь, может повышать вероятность развития аритмий. В клинических исследованиях при применении препарата в рекомендуемых терапевтических дозах не наблюдалось клинически значимых эффектов гипокалиемии.

Гипергликемия

При ингаляции высоких доз бета$_2$-адреномиметиков возможно повышение концентрации глюкозы в плазме крови. При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови. В клинических исследованиях у пациентов, получавших препарат (в рекомендованных дозах), отмечалось повышение частоты клинически значимых колебаний концентрации глюкозы в крови (4,9%)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

по сравнению с группой плацебо (2,7 %). Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с некомпенсированным сахарным диабетом не изучались.

С осторожностью

Препарат Ультибро Бризхалер следует применять с осторожностью у пациентов с судорожными расстройствами или тиреотоксикозом, а также у пациентов с необычной реакцией на бета$_2$-адреномиметики.

Вспомогательные вещества

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При ингаляционном комбинированном применении гликопиррония и индакатерола в равновесном состоянии фармакокинетические свойства обоих лекарственных средств не менялись.

Специальных исследований взаимодействия препарата Ультибро Бризхалер с другими лекарственными препаратами не проводили. Информация о возможных лекарственных взаимодействиях препарата Ультибро Бризхалер основана на данных о возможном лекарственном взаимодействии при применении каждого из действующих веществ в монотерапии.

Комбинированное применение не рекомендовано

Бета-адреноблокаторы

Поскольку бета-адреноблокаторы могут ослаблять эффект или препятствовать действию бета$_2$-адреномиметиков, препарат Ультибро Бризхалер не рекомендуется применять одновременно с бета-адреноблокаторами (включая глазные капли) при отсутствии веских причин для их одновременного применения.

При необходимости применения обоих классов препаратов, предпочтение следует отдавать кардиоселективным бета-адреноблокаторам с соблюдением осторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Антихолинергические препараты

Одновременное применение препарата Ультибро Бризхалер с другими лекарственными препаратами, содержащими антихолинергические вещества, не изучено, поэтому их одновременное применение не рекомендуется (см. раздел 4.4).

Симпатомиметические препараты

Одновременное применение индакатерола с симпатомиметиками (как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии) может повышать риск развития НР (см. раздел 4.4).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов

Гипокалиемические лекарственные средства

Одновременное применение с производными метилксантина, глюкокортикостероидами или диуретиками, вызывающими гипокалиемию, может усиливать возможную гипокалиемию, вызываемую бета$_2$-адреномиметиками (см. раздел 4.4).

Следует учитывать при одновременном применении

Метаболическое взаимодействие и взаимодействие на основе переносчика

Ингибирование ключевых соединений, участвующих в клиренсе индакатерола, CYP3A4 и Р-гликопротеина (P-gp), приводит к увеличению системной экспозиции индакатерола вплоть до двукратного повышения. Увеличение экспозиции в результате взаимодействий не приводит к каким-либо проблемам безопасности, учитывая данные по безопасности, полученные при применении индакатерола в клинических исследованиях продолжительностью до одного года в дозах, до двух раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу индакатерола.

Циметидин или другие ингибиторы переносчиков катионов

В клинических исследованиях у здоровых добровольцев, циметидин, ингибитор переносчиков органических катионов, влияющих на почечный клиренс гликопиррония, повышал экспозицию (AUC) гликопиррония на 22 % и снижал почечный клиренс на 23 %. Основываясь на данных показателях, не предполагается клинически значимого взаимодействия при одновременном применении гликопиррония с циметидином или другими ингибиторами переносчиков катионов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении препарата Ультибро Бризхалер у беременных женщин нет. Данные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

по применению гликопиррония или индакатерола у беременных также отсутствуют.

В исследовании раннего и позднего эмбриогенеза у животных каких-либо эффектов препарата Ультибро Бризхалер, применяемого в различных дозах, на эмбрион или плод не выявлено. У животных также не отмечено какого-либо тератогенного действия. Отмечалась низкая концентрация гликопиррония в плазме пуповинной крови через 86 минут после однократной внутримышечной инъекции гликопиррония в дозе 0,006 мг/кг пациенткам после кесарева сечения. Однако индакатерол оказывал токсическое действие на репродуктивную систему, что проявлялось в увеличении частоты изменений скелета у животных.

В связи с отсутствием клинических данных по применению препарата Ультибро Бризхалер у беременных женщин, применение препарата во время беременности возможно только если предполагаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Индакатерол может замедлять процесс родов вследствие релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки.

Лактация

Неизвестно, проникают ли гликопирроний и/или индакатерол в грудное молоко у человека. Однако и индакатерол, и гликопирроний (включая его метаболиты) были обнаружены в молоке лактирующих животных. Учитывая это обстоятельство, применение препарата Ультибро Бризхалер у кормящих грудью женщин 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ультибро Бризхалер не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако препарат может вызывать головокружение. При возникновении головокружения следует отказаться от управления транспортными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Профиль безопасности препарата Ультибро Бризхалер основан на опыте применения как самого препарата, так и его действующих веществ.

Резюме профиля безопасности

Данные по безопасности применения препарата Ультибро Бризхалер основаны на опыте применение препарата до 15 месяцев в рекомендуемой терапевтической дозе.

При применении препарата Ультибро Бризхалер отмечены нежелательные реакции, сходные с реакциями при применении его отдельных компонентов. Поскольку препарат содержит индакатерол и гликопирроний, можно ожидать, что типы и степень тяжести нежелательных реакций, связанных с каждым из этих компонентов, будут аналогичными и для комбинации.

Нежелательные реакции при применении препарата Ультибро Бризхалер характеризуются симптомами, типичными для М-холиноблокаторов и бета$_2$-адреномиметиков, применяемых в монотерапии. К числу других наиболее частых НР, связанных с данным лекарственным препаратом (которые отмечались как минимум у 3% пациентов и чаще, чем в группе плацебо), относятся кашель и назофарингит, и головная боль.

Табличное резюме нежелательных реакций

НР распределены по системно-органным классам в соответствии со словарем для регуляторной деятельности MedDRA, с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000).

В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Нежелательные реакции	**Частота**
Инфекции и инвазии	
Инфекции верхних дыхательных путей	Очень часто
Назофарингит	Часто
Инфекция мочевыводящих путей	Часто
Синусит	Часто
Ринит	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нежелательные реакции	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Гиперчувствительность	Часто
Ангионевротический отек[2]	Нечасто
Нарушения метаболизма и питания	
Гипергликемия и сахарный диабет	Часто
Психические нарушения	
Бессонница	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головокружение	Часто
Головная боль	Часто
Парестезия	Редко
Нарушения со стороны органа зрения	
Глаукома[1]	Нечасто
Нарушения со стороны сердца	
Ишемическая болезнь сердца	Нечасто
Мерцательная аритмия	Нечасто
Тахикардия	Нечасто
Ощущение сердцебиения	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Кашель	Часто
Боль в ротоглотке, першение в горле	Часто
Носовое кровотечение	Нечасто
Парадоксальный бронхоспазм	Нечасто
Дисфония[2]	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	
Диспепсия	Часто
Кариес зубов	Часто
Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто
Гастроэнтерит	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Кожная сыпь/зуд	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Скелетно-мышечная боль	Нечасто
Мышечный спазм	Нечасто
Боль в конечностях	Нечасто
Миалгия	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Нежелательные реакции	**Частота**
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Обструкция мочевого пузыря, задержка мочи	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Лихорадка[1]	Часто
Боль в грудной клетке	Часто
Периферические отеки	Нечасто
Усталость	Нечасто

[1] – НР, отмечавшиеся на фоне применения комбинированного препарата Ультибро Бризхалер и не отмечавшиеся при применении каждого из компонентов в монотерапии.

[2] Сообщения были получены во время применения препарата в пострегистрационном периоде, но частоту рассчитывали на основании данных клинических исследований.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кашель отмечался часто, но, как правило, был слабо выражен.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Информации о клинически значимых случаях передозировки при применении препарата Ультибро Бризхалер не поступало.

Симптомы

Предполагается, что передозировка препаратом Ультибро Бризхалер характеризуется симптомами, типичными для передозировки бета$_2$-адреномиметиками, такими как тахикардия, тремор, ощущение сердцебиения, головная боль, тошнота, рвота, сонливость, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия и гипергликемия, а также симптомами, типичными для передозировки М-холиноблокаторами, такими как повышение внутриглазного давления (сопровождающееся болью в глазах, нарушением зрения или покраснением глаз), запор или затруднение мочеиспускания.

Лечение

Показана поддерживающая и симптоматическая терапия. В тяжелых случаях может потребоваться госпитализация. В случае необходимости возможно применение селективных бета-адреноблокаторов. Применять селективные бета-адреноблокаторы следует с осторожностью, только под строгим медицинским наблюдением, поскольку их применение может провоцировать развитие бронхоспазма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами.

Код АТХ: R03AL04

Механизм действия

Препарат Ультибро Бризхалер – ингаляционный комбинированный препарат, обладающий длительным действием. Входящие в его состав гликопирроний и индакатерол вызывают расслабление гладкой мускулатуры бронхов, взаимно усиливая бронходилатирующий эффект друг друга за счет различного механизма действия, направленного на различные виды рецепторов. Поскольку плотность расположения М-холинорецепторов и бета$_2$-адренорецепторов в центральных и периферических дыхательных путях различается, бета$_2$-адреномиметики более эффективны для бронхорелаксации периферических дыхательных путей, в то время как М-холиноблокаторы оказывают более выраженный эффект в отношении центральных дыхательных путей. Таким образом, комбинация М-холиноблокатора и бета$_2$-адреномиметика способствует оптимальной бронходилатации на всем протяжении нижних дыхательных путей человека.

Индакатерол является селективным бета$_2$-адреномиметиком ультра-длительного действия (в течение 24 ч при однократном применении). Фармакологическое действие бета$_2$-адреномиметиков, включая индакатерол, связано со стимуляцией внутриклеточной аденилатциклазы, фермента, который катализирует превращение АТФ в циклический 3',5'-АМФ (циклический АМФ). Повышение содержания циклического АМФ приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов. Индакатерол является практически полным агонистом бета$_2$-адренорецепторов; стимулирующее действие препарата на бета$_2$-адренорецепторы в 24 раза сильнее, чем на бета$_1$-адренорецепторы, и в 20 раз сильнее, чем на бета$_3$-адренорецепторы. После ингаляции индакатерол оказывает быстрое и продолжительное бронходилатирующее действие. Селективность индакатерола сходна с селективностью формотерола. После ингаляции индакатерол оказывает местное бронходилатирующее действие. В изолированных бронхах человека индакатерол оказывает быстрое и длительное действие.

Гликопирроний – это ингаляционный М-холиноблокатор длительного действия, предназначенный для поддерживающей терапии нарушений бронхиальной проходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Нервная регуляция бронхоконстрикции обеспечивается парасимпатической нервной системой, таким образом, холинергическая стимуляция является ключевым компонентом обратимого нарушения бронхиальной проходимости при ХОБЛ. Механизм действия гликопиррония основан на блокировании бронхоконстрикторного действия ацетилхолина на гладкомышечные клетки дыхательных путей, что приводит к бронходилатирующему эффекту. В организме человека выявлено 5 подтипов мускариновых рецепторов (М1-5). Известно, что только подтипы М1-3 задействованы в физиологической функции дыхательной системы. Гликопирроний обладает выраженным аффинитетом к этим типам рецепторов, при чем он обладает в 4-5 раз большей селективностью в отношении М1- и М3-рецепторов, по сравнению с М2-рецепторами. Это приводит к быстрому развитию терапевтического эффекта после ингаляции, что подтверждено клиническими исследованиями. Бронходилатирующий эффект гликопиррония после ингаляции сохраняется более 24 часов. Продолжительность его действия после ингаляции обусловлена длительным поддержанием терапевтической концентрации препарата в легких, что подтверждается более длительным периодом полувыведения гликопиррония после ингаляционного применения по сравнению с внутривенным введением.

Фармакодинамические эффекты

Эффект препарата Ультибро Бризхалер наступает уже через 5 минут после ингаляции и остается неизменным на протяжении 24-х часов, обеспечивая стойкое значимое улучшение функции легких: на 26 неделе терапии повышение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) в среднем на 320 мл по сравнению с пациентами, получавшими плацебо, и на 110 мл по сравнению с монотерапией гликопирронием, индакатеролом или тиотропием. Также отмечалось снижение функциональной остаточной емкости легких и остаточного объема легких на 350 мл и 380 мл ($p<0,001$) соответственно по сравнению с плацебо через 60 мин после приема в первый день и обоих показателей на 520 мл ($p<0,001$) по сравнению с плацебо через 21 день терапии. При применении препарата отмечается уменьшение одышки, улучшение переносимости физических нагрузок. Также наблюдается достоверное снижение риска обострений ХОБЛ (увеличение времени до следующего обострения), уменьшение потребности в ингаляционных бета$_2$-адреномиметиках короткого действия и улучшение качества жизни пациентов (оценка с помощью сертифицированного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

опросника госпиталя Святого Георгия).

Не получено данных, свидетельствующих о развитии тахифилаксии к препарату при длительном применении по сравнению с плацебо или с применением каждого из действующих компонентов в монотерапии.

На основании проведенных клинических исследований показано, что препарат Ультибро Бризхалер в терапевтических и супратерапевтических дозах не оказывает клинически значимого влияния на частоту сердечных сокращений (ЧСС), длину интервала QT, содержание калия и концентрацию глюкозы в сыворотке крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После ингаляции препарата среднее время достижения максимальных концентраций (C_{max}) гликопиррония и индакатерола в плазме крови составляли 15 минут и 5 минут соответственно.

По данным исследования *in vitro* доза индакатерола, доставляемая в легкие при применении препарата Ультибро Бризхалер, соответствует таковой после применения индакатерола в монотерапии. Экспозиция индакатерола в равновесном состоянии при применении препарата Ультибро Бризхалер соответствует или может быть незначительно ниже таковой при ингаляции индакатерола в монотерапии.

После ингаляции препарата Ультибро Бризхалер абсолютная биодоступность индакатерола оценивается в диапазоне от 61 до 85 % от доставляемой дозы, а абсолютная биодоступность гликопиррония составляет около 47 % от доставляемой дозы.

Экспозиция гликопиррония в равновесном состоянии после ингаляции препарата Ультибро Бризхалер сопоставимая с системной экспозицией после ингаляции гликопиррония в качестве монотерапии.

Индакатерол

Равновесная концентрация индакатерола в крови (C_{ss}) достигается в течение 12–15 дней применения препарата. При ингаляции в дозе от 60 до 480 мкг (доза, доставляемая в легкие) с частотой 1 раз в сутки в течение 14 дней коэффициент кумуляции индакатерола, оцененный по значению площади под кривой «концентрация-время» (AUC) на 1-й и 14-й или 15-й дни, составляет от 2,9 до 3,8.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Гликопирроний

У пациентов с ХОБЛ равновесное состояние фармакокинетики гликопиррония достигалось в течение одной недели после начала применения препарата. Средние равновесные максимальная и минимальная концентрации гликопиррония в плазме крови при рекомендуемом режиме дозирования один раз в сутки составляли 166 пг/мл и 8 пг/мл соответственно. Экспозиция гликопиррония в равновесном состоянии (AUC за 24-часовой интервал дозирования) была примерно в 1,4–1,7 раза выше, чем после применения первой дозы.

Распределение

Индакатерол

После внутривенного (в/в) введения объем распределения в терминальной фазе (V_z) индакатерола составлял 2557 л, что указывает на значительное распределение препарата. Связь с белками сыворотки и плазмы крови человека *in vitro* составляет примерно 95%.

Гликопирроний

После в/в введения объем распределения в равновесном состоянии (V_{ss}) гликопиррония составил 83 л и V_z – 376 л. Кажущийся объем распределения в терминальной фазе после ингаляции (V_z/F) был почти в 20 раз больше, что отражает более медленное выведение его после ингаляции. *In vitro* связь гликопиррония с белками плазмы крови человека составила 38-41% при концентрации от 1 до 10 нг/мл.

Биотрансформация

Индакатерол

При приеме внутрь меченого радиоактивным изотопом индакатерола, неизмененный индакатерол является основным компонентом сыворотки крови и составляет приблизительно 1/3 от суточной AUC. Из метаболитов индакатерола в сыворотке крови в наибольшей степени определяется гидроксилированное производное индакатерола. В меньшем количестве обнаруживаются фенольный О-глюкуронид индакатерола и гидроксилированный индакатерол. Кроме того, выявляются диастереомеры гидроксилированного производного, N-глюкуронид индакатерола и продукты С- и N-дезалкилирования.

В исследованиях *in vitro* метаболический клиренс индакатерола в основном происходит под действием изоформы UGT1A1. Однако, как показано в клиническом исследовании в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

популяциях пациентов с разными генотипами UGT1A1, на системную экспозицию индакатерола генотип UGT1A1 значимого влияния не оказывает.

При инкубации с рекомбинантными изоферментами CYP1A1, CYP2D6 и CYP3A4 были обнаружены окисленные метаболиты. Установлено, что CYP3A4 является доминирующим изоферментом, ответственным за гидроксилирование индакатерола. В исследованиях *in vitro* также показано, что индакатерол – это субстрат с низкой аффинностью к эффлюксному насосу P-gp.

Гликопирроний

В исследованиях метаболизма *in vitro* показано наличие схожих путей метаболизма гликопиррония бромида у человека и животных.

In vitro отмечено, что гидроксилирование гликопиррония приводит к образованию различных моно- и бис-гидроксилированных метаболитов, а прямой гидролиз приводит к образованию производных карбоновой кислоты (M9). *In vivo* M9 образуется из фракции гликопиррония бромида, поступившей через желудочно-кишечный тракт после ингаляции. Глюкуроновые и/или сульфатные конъюгаты гликопиррония были обнаружены в моче человека после повторных ингаляций в количестве приблизительно 3% от доставляемой дозы. В окислительной биотрансформации гликопиррония участвуют несколько изоферментов CYP. Маловероятно, что ингибирование или индукция метаболизма гликопиррония приведет к значимым изменениям системной экспозиции действующего вещества. Исследования ингибирования *in vitro* показали, что гликопирроний не обладает значимой способностью подавлять активность изоферментов CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4/5, транспортных белков MDR1, MRP1 или MXR, опосредующих выведение лекарственных препаратов из клеток, а также белков-переносчиков OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 или OCT2. Исследования индукции ферментов *in vitro* не выявили у гликопиррония клинически значимой способности индуцировать изоферменты цитохрома P450, фермент UGT1A1 и белки-переносчики MDR1 и MRP2.

Элиминация

Индакатерол

Количество неизмененного индакатерола, выделяющегося почками, составляет менее 2,5% от доставляемой дозы. Почечный клиренс индакатерола составлял в среднем 0,46–1,2 л/ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Учитывая, что сывороточный клиренс индакатерола составляет 23,3 л/ч, очевидно, что выведение препарата почками незначительное (приблизительно 2–5 % системного клиренса). При приеме внутрь индакатерол выводился в основном через кишечник: в неизмененном виде (54% от дозы) и в виде гидроксилированных метаболитов (23 % от дозы).

Концентрация индакатерола в сыворотке крови снижается многофазно со средним значением конечного периода полувыведения ($T_{1/2}$) в диапазоне от 45,5 до 126 ч. Эффективный $T_{1/2}$, рассчитанный на основании кумуляции индакатерола после повторного применения, варьировал от 40 до 52 ч, что согласуется с установленным временем достижения равновесного состояния (12–15 дней).

Гликопирроний

После в/в введения гликопиррония бромида, меченого изотопа 3H, в течение 48 часов с мочой выводилось в среднем 85 % от доставляемой дозы. Еще 5 % дозы обнаруживалось в желчи.

Выведение гликопиррония почками достигает 60-70 % от общего плазменного клиренса, 30-40 % выводится другими путями - с желчью или за счет метаболизма. Билиарный клиренс вносит вклад во внепочечный клиренс, но считается, что большая часть внепочечного клиренса обусловлена метаболизмом. Средний почечный клиренс гликопиррония составлял от 17,4 до 24,4 л/ч. Выведение гликопиррония почками обусловлено активной канальцевой секрецией. До 23 % от дозы обнаруживается в моче в неизмененном виде. Концентрация гликопиррония в плазме крови снижается многофазно. Средний конечный период полувыведения более продолжителен после ингаляции (33-57 ч), чем после в/в (6,2 ч) или перорального введения (2,8 ч). Характер выведения позволяет предположить длительное всасывание в легких и/или проникновение гликопиррония в системный кровоток во время и после 24 ч после ингаляции.

Линейность/нелинейность

Индакатерол

Системная экспозиция индакатерола увеличивается пропорционально повышению дозы (от 120 мкг до 480 мкг).

Гликопирроний

У пациентов с ХОБЛ системная экспозиция, а также выведение почками гликопиррония в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

равновесном состоянии повышались пропорционально дозе в диапазоне от 44 до 176 мкг.

Фармакокинетика в особых случаях

Препарат Ультибро Бризхалер

Возраст, пол и масса тела не оказывают существенного влияния на фармакокинетику препарата Ультибро Бризхалер у пациентов с ХОБЛ. Выявлена отрицательная корреляция между экспозицией и сухой массой тела (или массой тела), однако, поскольку экспозиция изменялась незначительно, а прогностическая ценность сухой массы тела невелика, не рекомендуется корректировать дозу в зависимости от этого параметра. Курение и исходные показатели $ОФВ_1$, не оказывают видимого влияния на экспозицию–препарата Ультибро Бризхалер.

Индакатерол

Возраст (взрослые пациенты до 88 лет), пол и масса тела (32-168 кг) или раса не оказывают влияния на фармакокинетику индакатерола. Каких-либо различий между этническими подгруппами в этой популяции не выявлено.

Гликопирроний

Возраст и масса тела являются факторами, влияющими на межиндивидуальные различия в фармакокинетике препарата. В рекомендованной дозе гликопирроний может безопасно применяться в любой возрастной группе и при любой массе тела. Пол, курение и исходные показатели $ОФВ_1$ не оказывают видимого влияния на AUC гликопиррония.

Пациенты с нарушениями функции печени.

Препарат Ультибро Бризхалер

Исходя из фармакокинетических свойств каждого из компонентов, применяемых по отдельности, препарат Ультибро Бризхалер можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени. Данные по применению препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени отсутствуют.

Индакатерол

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени не наблюдалось значимых изменений значений C_{max} или AUC индакатерола. Кроме того, не было отмечено различий в связывании с белками плазмы крови у пациентов с легким или умеренным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

нарушением функции печени и здоровых добровольцев. Исследования у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не проводились.

Гликопирроний

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились. Выведение гликопиррония происходит главным образом через почки. Предполагается, что ухудшение метаболизма гликопиррония в печени не приведет к клинически значимому повышению экспозиции.

Пациенты с нарушениями функции почек

Препарат Ультибро Бризхалер

Исходя из фармакокинетических свойств каждого из компонентов, применяемых по отдельности, препарат Ультибро Бризхалер можно применять в рекомендуемой дозе у пациентов с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или с терминальной стадией хронической болезни почек (ХБП), требующей гемодиализа, препарат Ультибро Бризхалер следует применять лишь в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Индакатерол

Поскольку индакатерол выводится почками в незначительной степени, фармакокинетика препарата у пациентов с нарушениями функции почек не изучалась.

Гликопирроний

Нарушение функции почек влияет на экспозицию гликопиррония. Умеренное повышение полной системной экспозиции до 1,4 раз наблюдалось у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести и до 2,2 раз у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени и терминальной стадией ХБП. По данным популяционного фармакокинетического анализа у пациентов с ХОБЛ с сопутствующим нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (оцениваемой по скорости клубочковой фильтрации (СКФ) ≥30 мл/мин/1,73 м^2) гликопирроний может применяться в рекомендуемых дозах.

Раса и этническая принадлежность

Препарат Ультибро Бризхалер

У пациентов японского происхождения и представителей европеоидной расы отсутствовали значимые различия в общей системной экспозиции (AUC) для обоих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

компонентов. Данных по фармакокинетике у пациентов любой другой этнической принадлежности или расы недостаточно.

Индакатерол

Никаких различий между этническими подгруппами не выявлено. Опыт применения препарата у лиц негроидной расы ограничен.

Гликопирроний

У пациентов японского происхождения и представителей европеоидной расы отсутствовали значимые различия в общей системной экспозиции (AUC). Данных по фармакокинетике у пациентов любой другой этнической принадлежности или расы недостаточно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

лактозы моногидрат

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Беречь от воздействия влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 10 капсул в блистер из ориентированный ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем и устройством для ингаляций (бризхалер) в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005718)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 10 июня 2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ультибро Бризхалер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" https://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Указания по применению устройства для ингаляций Ультибро Бризхалер

Каждая упаковка препарата Ультибро Бризхалер содержит:

- Одно устройство для ингаляций – бризхалер;
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.



Устройство для ингаляций **Основание ингалятора** **Блистерная упаковка**

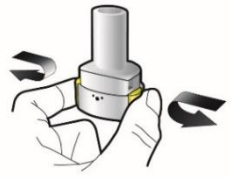
В этом разделе приведены указания по применению устройства для ингаляций, а также уходу за ним. Пожалуйста, перед использованием ингалятора Бризхалер внимательно ознакомьтесь с инструкцией и следуйте приведенным рекомендациям.

При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к медицинскому специалисту.



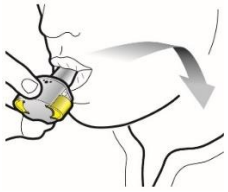
Вставьте капсулу

1



Проколите капсулу и отпустите

2



Сделайте глубокий вдох

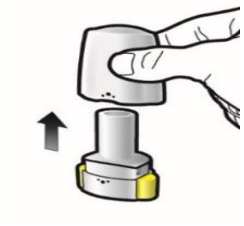
3



Убедитесь, что капсула пуста

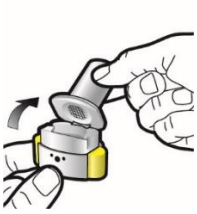
Проверьте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)



Шаг 1a:

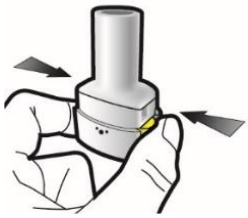
Снимите крышку



Шаг 1b:

Откройте ингалятор





Шаг 2a:

Проколите капсулу один раз

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.

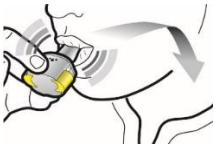




Шаг 3a:

Сделайте полный выдох

<u>Не дуйте в устройство для ингаляций.</u>

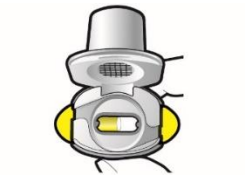


Шаг 3b:

Глубоко вдохните препарат

Держите ингалятор как показано на рисунке.

Вложите мундштук



Убедитесь, что капсула пуста

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

Если в капсуле остался порошок:

- Закройте ингалятор.
- Повторите шаги 3a–3c.



Порошок остался



Пустая капсула

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)



Шаг 1c:

Извлеките капсулу

Отделите один блистер от блистерной упаковки.

Снимите с блистера защитную пленку и извлеките капсулу.

Не нажимайте на блистер, чтобы извлечь капсулу.

Не глотайте капсулу.



Шаг 2b:

Отпустите боковые кнопки

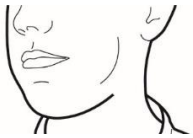
устройства в рот и плотно сожмите его губами.

Не нажимайте на боковые кнопки.

Сделайте быстрый, равномерный и максимально глубокий вдох.

Во время ингаляции вы услышите дребезжащий звук.

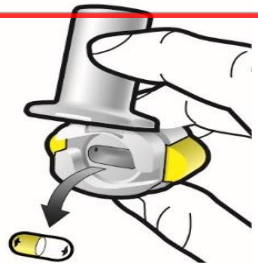
Вы можете почувствовать вкус препарата во время вдоха.



Шаг 3c:

Задержите дыхание

Задержите дыхание на 5 секунд.



Извлеките пустую капсулу

Утилизируйте пустую капсулу вместе с бытовыми отходами.

Закройте ингалятор и наденьте крышку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Шаг 1d: **Вставьте капсулу** Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук. 			
Шаг 1e: **Закройте ингалятор**			

Важная информация

- Капсулы препарата Ультибро Бризхалер должны храниться в блистерной упаковке и извлекаться непосредственно перед использованием.
- При извлечении капсулы из блистера не продавливайте ее через фольгу.
- Не глотайте капсулу.
- Не используйте капсулы препарата Ультибро 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.
- Не нажимайте на боковые кнопки при вдохе через мундштук.
- Берите капсулы только сухими руками.
- Не мойте ингалятор водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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.