

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Реленза, 5 мг/доза, порошок для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: занамивир.

1 доза содержит 5 мг занамивира микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (содержит белок молока) (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для ингаляций дозированный.

Упаковка из фольги круглой формы диаметром примерно 4 см, имеющая по 4 симметрично расположенные ячейки, каждая из которых содержит небольшое количество порошка от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Реленза показан к применению у взрослых и детей в возрасте 5 лет и старше для:

- лечения инфекции, вызванной вирусом гриппа типа А и В;
- профилактики инфекции, вызываемой вирусом гриппа типа А и В.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Пациентам, которым совместно с препаратом Реленза назначены другие ингаляционные препараты (например, быстродействующие бронходилататоры), следует рекомендовать применять эти препараты до применения препарата Реленза (см. раздел 4.4).

Режим дозирования

Взрослые

Лечение

Рекомендуемая доза препарата Реленза составляет две ингаляции (2×5 мг) 2 раза в сутки в течение 5 дней. Общая суточная доза составляет 20 мг. Для достижения оптимального эффекта лечение следует начинать как можно раньше (желательно в течение 2 дней) при появлении первых симптомов заболевания.

Профилактика

Постконтактная профилактика

Рекомендуемая доза препарата Реленза для профилактики гриппа после тесного контакта с носителем инфекции составляет две ингаляции (2×5 мг) 1 раз в сутки в течение 10 дней. Общая суточная доза составляет 10 мг. Период профилактического применения может быть увеличен до одного месяца, если период риска контакта с возбудителем инфекции превышает 10 дней. Лечение следует начать как можно раньше и в течение 36 часов после контакта с носителем инфекции.

Сезонная профилактика

Рекомендуемая доза препарата Реленза для профилактики гриппа в период вспышки заболевания в регионе составляет две ингаляции (2×5 мг) 1 раз в сутки до 28 дней.

Полный курс профилактического применения должен быть завершен в соответствии с назначением.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2).

Дети

Дети в возрасте 5 лет и старше

Лечение

Режим дозирования для детей от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Лечение следует начинать как можно раньше (желательно в течение 36 часов) при появлении первых симптомов заболевания.

Профилактика

Режим дозирования для детей от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети младше 5 лет

Препарат Реленза не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 5 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Реленза применяется только в виде пероральной ингаляции с помощью прилагаемого устройства Дискхалер.

Инструкция по применению Дискхалера с Ротадисками представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к занамивиру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая аллергия на белок молока.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Инфекция, вызванная вирусом гриппа, может сопровождаться усилением гиперреактивности дыхательных путей. Зарегистрированы очень редкие сообщения о бронхоспазме и/или ухудшении дыхательной функции после ингаляции занамивира у пациентов во время лечения гриппа; у некоторых из этих пациентов отсутствовали заболевания дыхательных путей в анамнезе. В подобных случаях необходимо прекратить лечение занамивиром для ингаляций и обратиться к специалисту для проведения медицинского обследования. Пациенты с сопутствующими заболеваниями дыхательных путей, принимающие ингаляционный занамивир, должны иметь при себе быстродействующий бронходилататор.

У пациентов с тяжелой бронхиальной астмой необходимо оценить предполагаемую пользу и возможный риск при применении препарата. Не следует назначать препарат Реленза, если не осуществляется надлежащий медицинский контроль. У пациентов с бронхиальной астмой и тяжелой степенью тяжести хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) лечение основного заболевания должно быть оптимизировано во время терапии препаратом Реленза. Пациент должен быть проинформирован о потенциальном риске возникновения бронхоспазма.

Препарат Реленза, порошок для ингаляций дозированный, не должен использоваться для приготовления раствора и применяться через небулайзер или аппарат для искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Имеются сообщения о госпитализации пациентов с гриппом, которым назначался раствор, приготовленный из порошка для ингаляций занамивира и вводимый через небулайзер или аппарат ИВЛ. Кроме того, описан случай летального исхода, в котором сообщалось, что лактоза, входящая в состав препарата, спровоцировала обструкцию оборудования. В связи с этим, препарат Реленза должен применяться только с использованием прилагаемого устройства Дискхалер (см. раздел 4.2).

Грипп может сопровождаться различными неврологическими и поведенческими симптомами. В сообщениях, полученных в пострегистрационном периоде мониторинга (преимущественно наблюдавшихся у детей в Японии), отмечались судорожные припадки, делирий, галлюцинации и девиантное поведение у пациентов с гриппом, принимающих ингибиторы нейраминидазы, включая занамивир для ингаляций. Эти явления наблюдались преимущественно на ранних стадиях заболевания, часто характеризовались внезапным

началом и быстрым разрешением. Причинно-следственная связь между приемом занамивира и вышеуказанными нежелательными явлениями не была установлена. При возникновении каких-либо психоневрологических симптомов необходимо оценить соотношение риска и пользы дальнейшего лечения занамивиром для каждого конкретного пациента (см. раздел 4.8).

Препарат Реленза не является заменой вакцинации для профилактики гриппа, и его применение не должно влиять на оценку населения для ежегодной вакцинации. Защита от гриппа сохраняется только в течение периода применения препарата. Препарат Реленза следует применять для лечения и профилактики гриппа только тогда, когда достоверные эпидемиологические данные свидетельствуют о распространении гриппа в регионе.

Препарат Реленза эффективен только в отношении заболеваний, вызванных вирусами гриппа. Нет никаких доказательств эффективности препарата Реленза в отношении любых заболеваний, вызванных другими агентами, кроме вирусов гриппа.

Вспомогательные вещества

Препарат Реленза содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В условиях *in vitro* занамивир не является субстратом изоферментов цитохрома P450 (CYP), P-гликопротеина (Pgp) или переносчиков в почках, а также не влияет на переносчики (переносчики органических анионов, катионов или уратов) или изоферменты цитохрома P450 (CYP) (CYP1A1/2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) у человека. В условиях *in vivo* занамивир выделяется с мочой в форме неизмененного препарата, и отсутствуют данные, свидетельствующие о метаболизме или преобразовании занамивира в печени. Клинически значимые лекарственные взаимодействия маловероятны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении занамивира у беременных женщин недостаточно для оценки риска, связанного с применением лекарственного препарата. На основании данных из нескольких исследований не было обнаружено повышение риска нежелательных исходов беременности после внутриутробного воздействия занамивира для ингаляций, но вследствие ограниченных размеров выборок невозможно сформулировать определенные выводы относительно безопасности применения занамивира во время беременности.

Исследования репродуктивной функции, проведенные на крысах и кроликах, показали, что занамивир проникает через плацентарный барьер, признаки тератогенного действия не выявлены. Результаты, полученные в исследовании перинатального и постнатального развития у крыс, продемонстрировали отсутствие клинически значимого влияния

занамивира на развитие потомства. Однако данные о проникновении занамивира через плацентарный барьер у человека отсутствуют.

Поскольку опыт применения занамивира при беременности ограничен, возможность назначения занамивира во время беременности следует рассматривать только в случае, если считается, что ожидаемая польза для пациентки превышает любой возможный риск для плода.

Лактация

Показано, что у крыс занамивир проникает в небольших количествах в грудное молоко. Однако информация о проникновении занамивира в грудное молоко у человека отсутствует.

Поскольку опыт применения занамивира в период грудного вскармливания ограничен, возможность применения занамивира в период грудного вскармливания следует рассматривать только в случае, если предполагается, что ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

Результаты исследований на животных показали отсутствие клинически значимого влияния занамивира на фертильность самцов или самок.

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

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях, включавших группы пациентов высокого риска (пациентов пожилого возраста, а также пациентов, имеющих некоторые хронические заболевания), частота возникновения нежелательных реакций была сходной в группе занамивира в форме порошка для ингаляций и в группе плацебо.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи). Категории частоты сформированы на основании данных пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции, включая отек ротоглотки.

Редко: анафилактические/анафилактоидные реакции, отек лица.

Психические нарушения

Частота неизвестна: судороги, спутанность сознания, нарушения поведения, галлюцинации, возбуждение, беспокойство, делирий были зарегистрированы при применении препарата Реленза у пациентов с гриппом, в основном среди детей и подростков. Судороги и психоневрологические симптомы также отмечались у пациентов с гриппом, не принимавших препарат Реленза.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: вазовагальные реакции (отмечались у пациентов с симптомами гриппа, такими как жар и обезвоживание, сразу же после ингаляции препарата Реленза).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхоспазм, одышка, чувство стеснения или сдавливания в горле.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь.

Нечасто: крапивница.

Редко: тяжелые кожные реакции, включая полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Сообщение о подозреваемых 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Сайт: <http://www.pharm.am>

Факс: +374 10 23-21-18, 23-29-42

Отдел общих и внешних связей

Электронная почта: admin@pharm.am

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Горячая линия: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0 800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Во время пострегистрационного периода наблюдения были получены сообщения о передозировке занамивира для ингаляций. Описанные клинические признаки или симптомы были подобны наблюдаемым при применении терапевтических доз занамивира для ингаляций и при основном заболевании. При изучении применения водного раствора

занамивира без лактозы ингаляционно (через небулайзер) в дозе до 64 мг в сутки (примерно в 3 раза превышающей максимально рекомендуемую суточную дозу) побочные эффекты не зарегистрированы. Кроме того, побочные эффекты не зарегистрированы и при внутривенном применении занамивира в течение 5 дней в дозе до 1200 мг в сутки в условиях клинических исследований.

Лечение

Так как занамивир характеризуется низкой молекулярной массой, незначительным связыванием с белками плазмы крови и малым объемом распределения, ожидается возможность выведения препарата посредством гемодиализа. Дальнейшее ведение пациента должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; ингибиторы нейраминидазы.

Код АТХ: J05AH01.

Механизм действия

Занамивир — высокоактивный и высокоселективный ингибитор нейраминидазы (поверхностного фермента вируса гриппа). Вирусная нейраминидаза обеспечивает высвобождение вновь образованных вирусных частиц из инфицированных клеток и может ускорять проникновение вируса через слизистый барьер к поверхности эпителиальных клеток, тем самым обеспечивая инфицирование других клеток. Ингибирующая активность занамивира в отношении репликации вирусов гриппа типа А и В показана как *in vitro*, так и *in vivo*, и включает все известные подтипы нейраминидазы вирусов гриппа типа А.

Занамивир действует во внеклеточном пространстве и уменьшает воспроизведение обоих типов вируса гриппа (А и В), предотвращая выброс инфекционных вирусных частиц из эпителиальных клеток дыхательных путей. Репликация вируса гриппа ограничена клетками поверхностного эпителия дыхательных путей. Эффективность занамивира при ингаляционном применении подтверждена клиническими исследованиями. Клинические данные показывают, что применение занамивира в виде пероральных ингаляций для лечения острых инфекций, вызванных вирусом гриппа, приводит к уменьшению выделения вируса из дыхательных путей по сравнению с группой плацебо. Появление вируса со сниженной чувствительностью к занамивиру в клинических исследованиях по изучению занамивира наблюдалось редко.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фармакокинетические исследования у людей показали, что абсолютная биодоступность занамивира после перорального введения низкая и составляет в среднем 2 %. Аналогичные исследования занамивира после пероральной ингаляции указывают на то, что системной

абсорбции подвергается примерно от 4 % до 17 % введенной дозы, а максимальная концентрация в плазме крови, как правило, достигается в период от 1 до 2 ч после введения. Низкая степень всасывания препарата приводит к низким системным концентрациям, т.е. занамивир после пероральной ингаляции не оказывает значимого системного воздействия. Нет никаких доказательств изменения фармакокинетики препарата после многократных пероральных ингаляций.

Распределение

Связывание занамивира с белками плазмы крови очень низкое (< 10 %). Объем распределения занамивира у взрослых составляет около 16 л, что приблизительно соответствует объему внеклеточной жидкости.

После пероральной ингаляции занамивир осаждается на всем протяжении дыхательных путей в высоких концентрациях, обеспечивая доставку препарата к очагу инфекции, вызванной вирусом гриппа. Двумя основными местами осаждения являются ротоглотка и легкие (в среднем 77,6 % и 13,2 % соответственно). После применения занамивира два раза в сутки в дозе 10 мг путем пероральной ингаляции медиана минимальной концентрации занамивира, измеренной в эпителиальном слое дыхательных путей (основное место репликации вируса гриппа), варьировала от 326 нг/мл до 891 нг/мл. Данные минимальные концентрации во много раз превышают значения *in vitro* ИК₅₀ (от < 1 до 4 нг/мл) и ИК₉₀ (от 1,7 до 7,8 нг/мл) для нейраминидазы вируса гриппа для различных подтипов гриппа. Высокая концентрация занамивира в дыхательных путях обеспечивает быстрое начало ингибирования нейраминидазы вируса.

Биотрансформация

Занамивир не подвергается метаболизму и выводится почками в неизменном виде.

Элиминация

Занамивир из системного кровотока полностью выводится в виде неизменного препарата с мочой. У взрослых пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения занамивира составляет примерно 2–3 ч. У пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) период полувыведения из сыворотки крови возрастает примерно до 12–20 ч. У пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности выведение занамивира не изучалось.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При ежедневном применении занамивира в виде ингаляции в терапевтической дозе 20 мг биодоступность препарата низкая и составляет 4–17 %, в результате чего значимая системная экспозиция занамивира у пациентов не достигается. Коррекция режима дозирования не требуется, поскольку маловероятно, что любые изменения фармакокинетического профиля, связанные с возрастом, будут иметь клинически значимые последствия.

Пациенты с нарушением функции почек

При ежедневном применении занамивира в виде ингаляции в терапевтической дозе 20 мг биодоступность препарата низкая и составляет 4–17 %, в результате чего значимая системная экспозиция занамивира у пациентов не достигается. Учитывая широкий диапазон безопасности занамивира, возможное увеличение экспозиции у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени не считается проблематичным и не требует коррекции режима дозирования при применении в виде ингаляции.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку занамивир не подвергается метаболизму, у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется проводить коррекцию режима дозирования.

Дети

Фармакокинетика занамивира изучалась в исследовании с открытым дизайном по оценке однократного введения при использовании небулайзера (10 мг) и порошкового ингалятора (10 мг) у 24 детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет. Системная концентрация у детей была сходна с таковой у взрослых при применении 10 мг занамивира в форме порошка для ингаляций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

7 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Ламинированный алюминиевый Ротадиск с 4 ячейками (блистер круглой формы, имеющий по 4 симметрично расположенные ячейки), каждая из которых содержит 5 мг занамивира. По 5 Ротадисков (20 доз) в пластиковый флакон. По 1 пластиковому флакону вместе с Дискхалером и листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

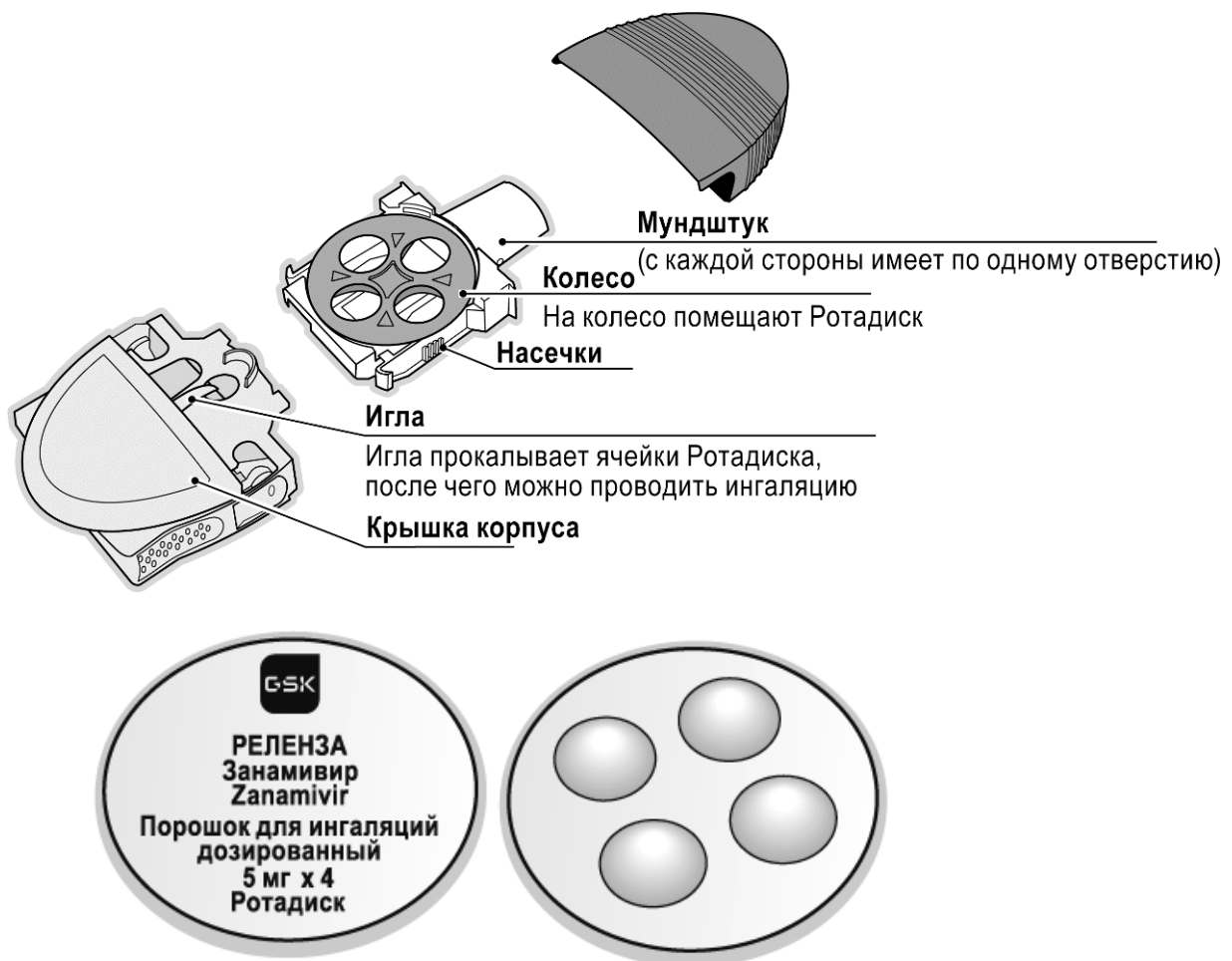
6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарат, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по применению Дискхалера с Ротадисками

Устройство Дискхалер используется для ингаляций занамивира из Ротадиска.

Дискхалер состоит из трех частей:

- корпус с крышкой и пластиковой иглой для прокалывания ячейки Ротадиска;
- выдвижной лоток с мундштуком и вращающимся колесом, на которое помещается Ротадиск;
- чехол для мундштука.



Ротадиск помещают на колесо.

Не используйте по отдельности до ознакомления с пошаговой инструкцией.

Ротадиск является блистером с 4 ячейками, каждая из которых содержит 5 мг занамивира. Рекомендуемая доза препарата Реленза на прием составляет две ячейки (10 мг).

ВАЖНО!

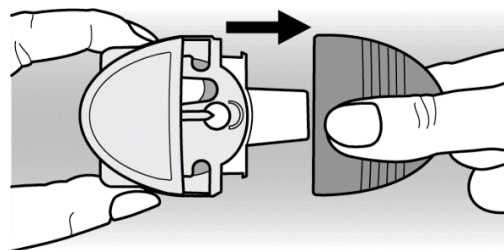
- **Не следует прокалывать Ротадиск** до его установки в устройство для ингаляций Дискхалер.
- Ротадиск может храниться в Дискхалере, однако **блистер следует прокалывать непосредственно перед ингаляцией препарата.**
- **Следует поддерживать чистоту Дискхалера.** После использования следует протереть мундштук чистой тканью и закрыть синим чехлом.

Пошаговая инструкция по применению Дискхалера

Загрузка Ротадиска в Дискхалер

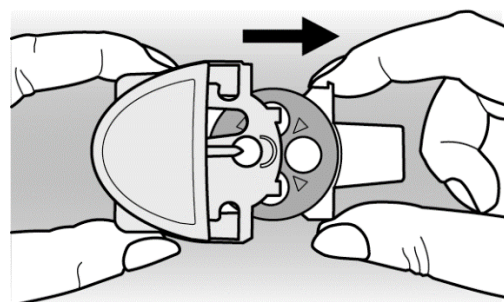
1. Снять синий чехол с мундштука.

Следует убедиться, что мундштук чистый внутри и снаружи.



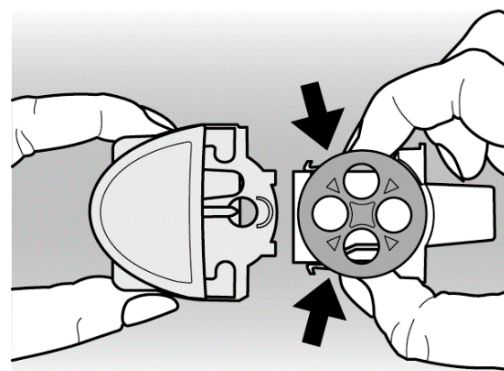
2. Осторожно вытянуть белый выдвижной лоток до выхода пластмассовых зажимов, взявшись за углы лотка.

Лоток следует вытянуть до упора, чтобы были видны насечки на боковой стороне зажимов.



3. Вытянуть белый лоток полностью, сжав большим и указательным пальцем насечки на боковых сторонах лотка.

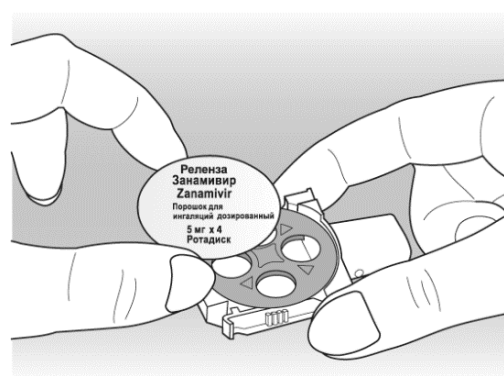
Лоток должен выдвигаться легко, без усилий.



4. Поместить новый Ротадиск на колесо.

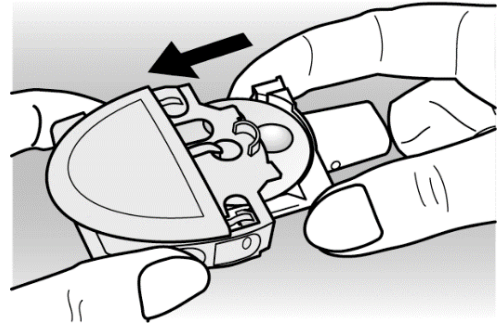
Ротадиск помещают на колесо этикеткой вверх и ячейками вниз.

Ячейки должны совпасть с отверстиями в колесе.



5. Вставить лоток обратно в корпус.

Если ингаляция не будет проведена сразу после установки Ротадиска, следует снова надеть на мундштук синий чехол.



Подготовка к ингаляции

Прокалывать Ротадиск следует только непосредственно перед ингаляцией.

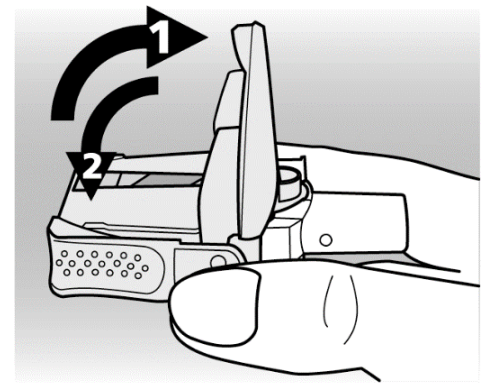
6. Держа Дискхалер горизонтально, поднять его крышку вверх до упора, чтобы проколоть верхнюю и нижнюю фольгу Ротадиска.

Крышка должна находиться в полностью вертикальном положении.

Заккрыть крышку.

Дискхалер готов к использованию.

Дискхалер с прокалотым Ротадиском следует держать горизонтально вплоть до момента ингаляции.



Держать горизонтально

Проведение ингаляции

7. Принять комфортное положение сидя.

Не поднося Дискхалер ко рту, сделать полный выдох.

Нельзя делать выдох в ингалятор. В противном случае можно выдуть порошок из блистера.

После полного выдоха поместить мундштук между зубами и плотно сжать губами. Не следует сжимать мундштук зубами или закрывать отверстия для воздуха по обе стороны мундштука.

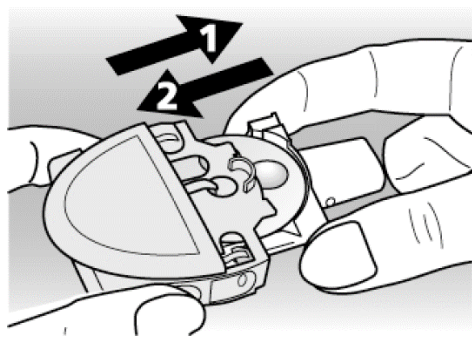
Сделать один быстрый глубокий вдох через рот.

ВАЖНО! Следует делать вдох через рот, а не через нос.

Вынуть мундштук изо рта. Задержать дыхание, насколько возможно, затем медленно выдохнуть.



Держать горизонтально

Подготовка следующей ячейки (вторая часть дозы)	
8. Вытянуть выдвижной лоток до упора (не нажимать на зажимы и не вынимать лоток полностью) и вставить обратно. При этом Ротадиск повернется на одну ячейку и будет готов для следующей ингаляции. Повторить при необходимости, пока ячейка не встанет под иглой. Для проведения ингаляции повторить шаги 6 и 7.	
9. После завершения ингаляции (как правило, с использованием двух ячеек) протереть мундштук и закрыть синим чехлом. Важно сохранять Дискхалер чистым.	
Замена Ротадиска	
10. Каждый Ротадиск содержит 4 ячейки. После четырех ингаляций следует извлечь пустой Ротадиск из Дискхалера и заменить на новый (шаги 1–5).	
ВАЖНО! Дети должны использовать ингаляционное устройство под контролем взрослых.	

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Республика Армения

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Кыргызская Республика

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Реленза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.