

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Респинид®**

наименование лекарственного препарата

Капсулы с порошком для ингаляций,  
100 мкг/доза, 200 мкг/доза и 400 мкг/доза  
лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия  
наименование производителя, страна

### Изменение № 5



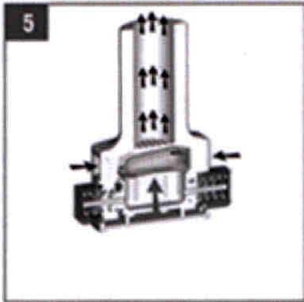

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция				Новая редакция			
<b>Состав:</b>				<b>Состав:</b>			
Ингредиенты	Содержание в одной дозе			Ингредиенты	Содержание в одной дозе		
	100 мкг/доза	200 мкг/доза	400 мкг/доза		100 мкг/доза	200 мкг/доза	400 мкг/доза
<i>Действующее вещество:</i>				<i>Действующее вещество:</i>			
Будесонид	100 мкг	200 мкг	400 мкг	Будесонид	100 мкг	200 мкг	400 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>				<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Лактозы моногидрат	до 25,0 мг	до 25,0 мг	до 25,0 мг	Лактозы моногидрат	до 25,0 мг	до 25,0 мг	до 25,0 мг
<i>Капсула</i>				<i>Капсула</i>			
Капсула твердая	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)	Капсула твердая	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)	1 шт (50 мг)
<i>В том числе:</i>				<i>В том числе:</i>			
<i>Корпус капсулы</i>				<i>Корпус капсулы</i>			
Каррагинан	0,6000 мг	0,6000 мг	0,6000 мг	Вода очищенная	4,5000 мг	4,5000 мг	4,5000 мг
Калия ацетат	0,4500 мг	0,4500 мг	0,4500 мг	Желатин	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг
Вода очищенная	1,5000 мг	1,5000 мг	1,5000 мг	<i>Крышечка капсулы</i>			
Гипромеллоза	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг	до 30,0000 мг	Вода очищенная	3,0000 мг	3,0000 мг	3,0000 мг
				Краситель желе-	0,1447	-	0,1440

147483

Старая редакция				Новая редакция			
<i>Крышечка капсулы</i>				за оксид желтый (E172)	мг		мг
Каррагинан	0,4000 мг	0,4000 мг	0,4000 мг	Краситель желе- за оксид крас- ный (E172)	0,0469 мг	0,3000 мг	0,1440 мг
Калия ацетат	0,3000 мг	0,3000 мг	0,3000 мг	Краситель желе- за оксид черный (E172)	-	-	0,2160 мг
Вода очищенная	1,0000 мг	1,0000 мг	1,0000 мг	Титана диоксид (E171)	0,0989 мг	0,0660 мг	0,1950 мг
Краситель желе- за оксид черный (E172)	--	-	0,1004 мг	Желатин	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг
Краситель желе- за оксид крас- ный (E172)	--	0,1342 мг	0,6024 мг				
Краситель жел- тый хинолино- вый (E104)	0,0080 мг	-	-				
Краситель крас- ный очарова- тельный (E129)	0,0075 мг	-	-				
Титана диоксид (E171)	0,3915 мг	0,0230 мг	0,1631 мг				
Гипромеллоза	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг	до 20,0000 мг				
<b>ОПИСАНИЕ:</b>				<b>ОПИСАНИЕ</b>			
<i>Дозировка 100 мкг</i>				<i>Дозировка 100 мкг</i>			
Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и розовато-оранжевой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.				Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и <b>оранжевой</b> непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.			
<i>Дозировка 200 мкг</i>				<i>Дозировка 200 мкг</i>			
Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и красновато-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.				Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и <b>красной</b> непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти белый порошок.			
<i>Дозировка 400 мкг</i>				<i>Дозировка 400 мкг</i>			
Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и темно-коричневой непрозрачной крышечкой, содержащие белый или				Капсулы №3 с прозрачным бесцветным корпусом и <b>коричневой</b> непрозрачной крышечкой, содержащие белый или почти			

Старая редакция	Новая редакция
почти белый порошок.	белый порошок.
<p><b>Инструкция по использованию ингалятора:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул.</li> </ol>  <p><b>Внимание! Не вставляйте капсулы</b></p>	<p><b>Инструкция по использованию ингалятора:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Снимите защитный колпачок с ингалятора.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и откройте ячейку для капсулы в основании ингалятора.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Сухими руками возьмите одну капсулу и поместите капсулу в ячейку для капсул.</li> </ol>  <p><b>Внимание! Не вставляйте капсулы</b></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>прямо в отверстие мундштука. Не глотать!</p> <p>4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.</p>	<p>прямо в отверстие мундштука. Не глотайте капсулы!</p> <p>4. Закройте мундштук, вращая его в противоположную сторону от указания стрелки, удерживая ингалятор в вертикальном положении.</p>
	
<p>5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, нажмите на кнопки в основании ингалятора и проткните капсулу.</p>	<p>5. Удерживая ингалятор в вертикальном положении, <b>одновременно нажмите до конца на обе кнопки.</b> При прокалывании капсулы должен раздаться «щелчок».</p>
	
<p>Отпустите кнопки.</p> <p>6. Сделайте полный выдох, поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните. <b>Внимание!</b> Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха.</p> <p>7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем</p>	<p>Отпустите кнопки.</p> <p><b>Примечание.</b> На данном этапе при прокалывании капсулы она может разрушиться, вследствие чего маленькие кусочки желатина могут попасть Вам в рот или горло. Поскольку желатин съедобен, это не причинит Вам никакого вреда. Для того, чтобы кап-</p>

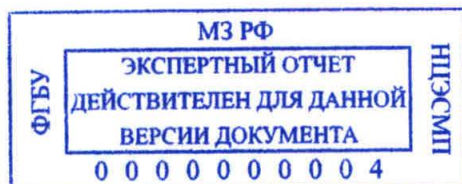
Старая редакция	Новая редакция
<p>выдохните.</p> <p>Внимание! Не выдыхайте через мундштук!</p> <p>8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе.</p> <p>9. Извлеките оболочку капсулы и визуально проверьте на наличие проколов и порошка внутри капсулы.</p> <p>Если капсула не проколота и содержит порошок, повторите процедуру начиная с пункта 3.</p> <p>Если капсула проколота, но не пустая, повторно вставьте капсулу в ячейку для капсул и повторите процедуру начиная с п. 6. Не нажимайте кнопку повторно!</p> <p>Если капсула пустая – выбросите её.</p> <p>10. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и наденьте защитный колпачок.</p> <p>11. Для снижения риска развития кандидоза глотки и ротовой полости рекомендуется после ингаляции прополоскать рот водой.</p>	<p>сула не разрушалась полностью, следует выполнять следующие требования: соблюдать правила хранения; вынимать капсулу из блистера только непосредственно перед проведением ингаляции.</p> <p>6. Сделайте полный выдох, поместите ингалятор в рот, плотно обхватив мундштук губами. Глубоко вдохните. Внимание! Не нажимайте кнопки и не закрывайте отверстия для входа воздуха.</p> <p>7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание как можно дольше. Затем выдохните.</p> <p>Внимание! Не выдыхайте через мундштук!</p> <p>8. Откройте ячейку для капсулы: возьмитесь за середину мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук по направлению, указанному стрелкой на корпусе, и визуально проверьте на наличие порошка внутри капсулы.</p> <p>Если капсула содержит порошок, повторите процедуру, начиная с пункта 4.</p> <p>Если капсула пустая – выбросите её.</p> <p>9. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой салфеткой, закройте мундштук и</p>

Старая редакция	Новая редакция
	наденьте защитный колпачок. 10. Для снижения риска развития канди- доза глотки и ротовой полости реко- мендуется после ингаляции пропо- лоскать рот водой.

Ведущий менеджер по регистрации  
 лекарственных средств ООО «ПСК Фарма»



Вейер А.Е.



147483