



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бретарис® Дженуэйр®

наименование лекарственного препарата

порошок для ингаляций дозированный, 322 мкг/доза

лекарственная форма, дозировка

Индустриас Фармасаутикас Альмираль С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » **02 07 18** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к аклидиния бромиду, атропину и его производным (ипратропий, окситропий, или тиотропий) или к лактозе. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена). • Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). 	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к аклидиния бромиду или к лактозе. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).
<p>Особые указания</p> <p><i>Астма</i></p> <p>Препарат Бретарис® Дженуэйр® не должен использоваться при астме; клинические исследования по применению аклидиния бромида для лечения астмы не проводились.</p> <p><i>Парадоксальный бронхоспазм</i></p> <p>Как и при другой ингаляционной терапии,</p>	<p>Особые указания</p> <p><i>Парадоксальный бронхоспазм</i></p> <p>Применение препарата Бретарис® Дженуэйр® может вызывать парадоксальный бронхоспазм. Если это произошло, то лечение препаратом Бретарис® Дженуэйр® необходимо прекратить и рассмотреть возможность другой терапии.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применение препарата Бретарис® Дженуэйр® может вызывать парадоксальный бронхоспазм. Если это произошло, то лечение препаратом Бретарис® Дженуэйр® необходимо прекратить и рассмотреть возможность другой терапии.</p>	<p><i>Усиление симптомов заболевания</i></p> <p>Акклидиния бромид предназначен для поддерживающего лечения пациентов с ХОБЛ и не должен использоваться в качестве препарата экстренной терапии. Если во время лечения акклидиния бромидом у пациента произошло изменение степени выраженности симптомов ХОБЛ, что потребовало проведения дополнительной экстренной терапии, должна быть проведена повторная оценка состояния пациента и пересмотр тактики лечения.</p>
<p><i>Усиление симптомов заболевания</i></p> <p>Акклидиния бромид предназначен для поддерживающего лечения больных с ХОБЛ и не должен использоваться в качестве препарата экстренной терапии. Если во время лечения акклидиния бромидом у пациента произошло изменение выраженности симптомов ХОБЛ, что потребовало проведения дополнительной экстренной терапии, должна быть проведена повторная оценка состояния пациента и пересмотр тактики лечения.</p>	<p><i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i></p> <p>Профиль безопасности в отношении сердечно-сосудистой системы характеризуется наличием антихолинергического действия.</p>
<p><i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i></p> <p>Профиль безопасности в отношении сердечно-сосудистой системы характеризуется наличием антихолинергического действия.</p> <p>Как и другие м-холиноблокаторы препарат, препарат Бретарис® Дженуэйр® следует назначать с осторожностью больным, перенесшим инфаркт миокарда в предшествующие 6 месяцев, с нестабильной стенокардией, впервые диагностированной аритмией в предшествующие 3 месяца, или пациентам, в предшествующие 12 месяцев</p>	<p><i>Влияние на сердечно-сосудистую систему</i></p> <p>Профиль безопасности в отношении сердечно-сосудистой системы характеризуется наличием антихолинергического действия.</p> <p>Как и другие м-холиноблокаторы, препарат Бретарис® Дженуэйр® следует назначать с осторожностью пациентам, перенесшим инфаркт миокарда в предшествующие 6 месяцев, с нестабильной стенокардией, впервые диагностированной аритмией в предшествующие 3 месяца, или пациентам, в предшествующие 12 месяцев госпитализированным по поводу сердечной недостаточности III и IV функциональных классов по классификации «Нью-Йоркской кардиологической ассоциации», т. к. такие пациенты были исключены из клинических исследований, поскольку антихолинергические эффекты могут</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>госпитализированным по поводу сердечной недостаточности III и IV функциональных классов по классификации «Нью-Йоркской кардиологической ассоциации», т. к. такие пациенты были исключены из клинических исследований, а антихолинэргические эффекты могут оказать влияние на течение указанных заболеваний.</p> <p><i>Антихолинэргические эффекты</i></p> <p>Сухость слизистой оболочки полости рта, наблюдаемая при применении антихолинэргических препаратов, с течением времени может быть ассоциирована с развитием кариеса зубов.</p> <p>В связи с наличием антихолинэргических эффектов, аклидиния бромид следует назначать с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой (несмотря на то, что прямой контакт препарата с глазами очень маловероятен), гиперплазией предстательной железы и обструкцией шейки мочевого пузыря. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах острого приступа закрытоугольной глаукомы и о необходимости прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае их появления.</p> <p>Препарат Бретарис® Джэнуэйр® предназначен для поддерживающего лечения больных ХОБЛ. В связи с тем обстоятельством, что в общей популяции ХОБЛ существенно преобладают больные в</p>	<p>оказать влияние на течение указанных заболеваний.</p> <p><i>Антихолинэргические эффекты</i></p> <p>Сухость слизистой оболочки полости рта, наблюдаемая при применении антихолинэргических препаратов, с течением времени может быть ассоциирована с развитием кариеса зубов.</p> <p>В связи с наличием антихолинэргических эффектов, аклидиния бромид следует назначать с осторожностью пациентам с закрытоугольной глаукомой (несмотря на то, что прямой контакт препарата с глазами очень маловероятен), гиперплазией предстательной железы и обструкцией шейки мочевого пузыря. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах острого приступа закрытоугольной глаукомы и о необходимости прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае их появления.</p> <p>Препарат Бретарис® Джэнуэйр® предназначен для поддерживающего лечения пациентов с ХОБЛ. В связи с тем обстоятельством, что в общей популяции ХОБЛ существенно преобладают пациенты в возрасте старше 40 лет, при назначении препарата пациентам до 40 лет требуется спирометрическое подтверждение диагноза ХОБЛ.</p> <p>© AstraZeneca 2016-2017</p>

Старая редакция	Новая редакция
возрасте старше 40 лет, при назначении препарата пациентам до 40 лет требуется спирометрическое подтверждение диагноза ХОБЛ. © AstraZeneca 2016	

Руководитель регуляторного отдела
региона Россия и Евразия



Раскуражев А.Б.
ФИО