ЛП-№(003046)-(РГ-RU) от 22.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Сибри® Бризхалер®, 50 мкг, капсулы с порошком для ингаляций

Гликопиррония бромид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Сибри® Бризхалер®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Сибри® Бризхалер®
3. Применение препарата Сибри® Бризхалер®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сибри® Бризхалер®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сибри® Бризхалер® и для чего его применяют

Препарат Сибри® Бризхалер® содержит действующее вещество - гликопиррония бромид. Гликопирроний относится к группе лекарственных препаратов, известных как бронходилататоры. При ингаляции препаратом Сибри® Бризхалер® у пациента отмечают облегчение дыхания.

В упаковке Вы найдете ингалятор и капсулы (в блистерной упаковке), которые содержат действующее вещество гликопиррония бромид в форме порошка для ингаляций. Ингалятор Сибри® Бризхалер® позволит Вам вдыхать содержащийся в капсулах препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства

Код АТХ: R03BB06

Для чего применяют препарат Сибри® Бризхалер®

Препарат Сибри® Бризхалер® применяют для облегчения дыхания у пациентов, испытывающих проблемы с дыханием в связи с заболеванием легких, известным как хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ). При ингаляции препаратом у пациента отмечают облегчение дыхания.

Прием препарата Сибри® Бризхалер® один раз в сутки поможет уменьшить влияние ХОБЛ на Вашу повседневную жизнь.

Показания к применению препарата Сибри® Бризхалер®

Препарат Сибри® Бризхалер® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для поддерживающей терапии нарушений бронхиальной проводимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

Как работает Сибри® Бризхалер®

У пациентов при ХОБЛ мышцы вокруг дыхательных путей находятся в напряжении, что затрудняет дыхание. Препарат Сибри® Бризхалер® блокирует сокращение этих мышц в легких, облегчая поступление воздуха в легкие и выход из них.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает Сибри® Бризхалер® или почему это лекарство было назначено Вам, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сибри® Бризхалер®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

2.1 Противопоказания

Не применяйте препарат Сибри® Бризхалер® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на гликопиррония бромид и/или другие ингредиенты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- если Вам до 18 лет;
- если Вы одновременно принимаете ингаляционные лекарственные средства, которые содержат другие м-холиноблокаторы
- если у Вас есть непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Препарат Сибри® Бризхалер® не рекомендован для купирования острых эпизодов бронхоспазма.

Препарат Сибри® Бризхалер® предназначен для поддерживающего лечения пациентов с ХОБЛ. В связи с тем, что в общей популяции ХОБЛ существенно преобладают пациенты в возрасте старше 40 лет, перед началом терапии препаратом у пациентов в возрасте до 40 лет требуется спирометрическое подтверждение диагноза ХОБЛ.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приёма препарата Сибри® Бризхалер®:

- если у Вас заболевание глаз, известное как закрытоугольная глаукома (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушения функции почек тяжелой степени, включая терминальную стадию почечной недостаточности, требующую проведения гемодиализа;
- если у Вас есть нарушения работы сердца;
- если у Вас аллергическая реакция на фоне применения гликопиррония, компонентов препарата Сибри® Бризхалер® (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас парадоксальный бронхоспазм (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас затрудненное мочеиспускание.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Препарат Сибри® Бризхалер® не показан для применения у пациентов, не достигших 18 лет.

Пожилые люди (75 лет и старше)

Если Ваш возраст 75 лет или старше, Вы можете использовать препарат Сибри® Бризхалер® в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Сибри® Бризхалер®

До начала приема препарата Сибри® Бризхалер® сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, по причине возможного взаимодействия с препаратом Сибри® Бризхалер®.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с другим лекарственными средствами для ингаляционного применения, содержащими м-холиноблокаторы (такие как ипратропий, окситропий или тиотропий).

В клинической практике не отмечено клинических проявлений лекарственного взаимодействия при одновременном применении препарата Сибри® Бризхалер® с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственными средствами, широко применяемыми для лечения ХОБЛ, в т.ч. бета-адреномиметиками (например, сальбутамол), метилксантинами (например, теофиллин), глюкокортикостероидами для ингаляционного и перорального применения (например, преднизолон).

Не предполагается клинически значимого взаимодействия при одновременном применении препарата Сибри® Бризхалер® с циметидином или другими ингибиторами транспортеров катионов.

Применение препарата Сибри® Бризхалер® с приемом пищи и напитков

Вы можете проводить ингаляции препаратом Сибри® Бризхалер® в любое время до или после приема пищи или напитков.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности применения препарата Сибри® Бризхалер®.

Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Сибри® Бризхалер® в период беременности или грудного вскармливания.

Применение препарата Сибри® Бризхалер® у кормящих грудью женщин допустимо, только если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Сибри® Бризхалер® не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат Сибри® Бризхалер® содержит

В перечень вспомогательных веществ входят: лактозы моногидрат, магния стеарат.

В препарате содержится лактоза.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите лечащему врачу до начала приема препарата.

3. Применение препарата Сибри® Бризхалер®

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений обратитесь за консультацией к лечащему врачу или фармацевту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Какое количество препарата Сибри® Бризхалер® следует использовать для ингаляции

Рекомендуемая доза препарата Сибри® Бризхалер® составляет 50 мкг (содержимое 1 капсулы) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Ингаляцию препарата Сибри® Бризхалер® проводят ежедневно 1 раз в сутки в одно и то же время, поскольку его действие сохраняется в течение 24 часов.

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

Как применять препарат Сибри® Бризхалер®

В упаковке Вы найдете ингалятор и капсулы (в блистерной упаковке), которые содержат препарат в форме порошка для ингаляций.

- Только для ингаляционного применения.
- Используйте только ингалятор, находящийся в данной упаковке (ингалятор Сибри® Бризхалер®) для проведения ингаляций с использованием капсул с порошком.
- Не проглатывайте капсулы.
- Капсулы должны всегда храниться в блистере и извлекаться из него непосредственно перед использованием.
- Когда Вы начали использовать новую упаковку, используйте новый ингалятор Сибри® Бризхалер®, который поставляется в комплекте с новой упаковкой.
- Ингалятор необходимо утилизировать через 30 дней использования.

Прочитайте инструкцию по применению ингалятора в конце данного листка-вкладыша для получения более подробной информации о том, как пользоваться ингалятором Сибри® Бризхалер®.

Продолжительность терапии

Продолжайте применение препарата Сибри® Бризхалер® согласно рекомендациям лечащего врача.

ХОБЛ — хроническое заболевание, и Вам следует применять препарат Сибри® Бризхалер® **каждый день**, а не только при возникновении нарушений дыхания или других симптомов ХОБЛ.

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения препаратом Сибри® Бризхалер®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли препарата Сибри® Бризхалер® больше, чем следовало

Предполагается, что передозировка препаратом Сибри® Бризхалер® характеризуется симптомами, типичными для передозировки М-холиноблокаторами, такими как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

повышение внутриглазного давления (сопровождающееся болью в глазах, нарушением зрения или покраснением глаз), запор или затруднение мочеиспускания. Если у Вас возникли симптомы, перечисленные выше, **незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.** Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку.

Если Вы забыли применить препарат Сибри® Бризхалер®

Если Вы забыли сделать ингаляцию, сделайте ее как можно раньше. Однако не делайте две ингаляции в сутки. Следующую ингаляцию следует совершить в обычное время на следующий день.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, на фоне применения препарата Сибри® Бризхалер® могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов.

4.1 Описание нежелательных реакций

Прекратите применение препарата Сибри® Бризхалер® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились любые из следующих симптомов:

- если Вы испытываете тяжесть в области грудной клетки, у вас наблюдаются кашель, хрипы или одышка сразу после ингаляции препарата Сибри® Бризхалер® (проявления парадоксального бронхоспазма);
- если у Вас затруднено дыхание или глотание, отек языка, губ или лица, кожная сыпь, зуд или крапивница (проявления аллергической реакции);
- если у Вас боль или дискомфорт в глазах, временное помутнение зрения, радужные ореолы или цветные видения в комбинации с покраснением глаз (проявления острого приступа закрытоугольной глаукомы).

Препарат Сибри® Бризхалер® применяется в качестве поддерживающей терапии ХОБЛ. Не используйте препарат Сибри® Бризхалер® для лечения внезапных приступов одышки или хрипов.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Нежелательные реакции (НР), связанные с местной переносимостью препарата, включали раздражение глотки, назофарингит (воспаление верхних дыхательных путей, насморк), ринит (заложенность носа, чихание) и синусит (заложенность носа, обильное выделение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

слизи из носа).

Часто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 10 пациентов):

- назофарингит
- бессонница
- головная боль
- сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэнтерит (тошнота, рвота, диарея и боль в животе)
- инфекция мочевыводящих путей

Нечасто (может наблюдаться не более чем у 1 человека из 100 пациентов):

- ринит, цистит (болезненное и частое мочеиспускание)
- гипергликемия (высокий уровень сахара в крови)
- гипестезия (онемение)
- фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения
- застойные явления в придаточных пазухах носа, продуктивный кашель (кашель с мокротой), першение в горле, носовое кровотечение
- диспепсия (дискомфорт в желудке после еды), кариес зубов
- кожная сыпь
- боль в конечностях, скелетно-мышечная боль в грудной клетке
- дизурия (затруднение и боль при мочеиспускании), задержка мочи
- усталость, астения

Пострегистрационные исследования (частота неизвестна)

- ангионевротический отек, гиперчувствительность
- парадоксальный бронхоспазм, дисфония (хриплость)
- кожный зуд

Описание отдельных нежелательных реакций

В клиническом исследовании длительностью 12 месяцев были выявлены следующие дополнительные НР, которые встречались более часто при применении препарата Сибри® Бризхалер® по сравнению с плацебо: назофарингит, рвота, мышечная боль, боль в области шеи, сахарный диабет.

У пожилых пациентов в возрасте старше 75 лет частота развития инфекций мочевыводящих путей и головной боли при применении препарата Сибри® Бризхалер® была выше, чем в группе плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2 Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: + 7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Сибри® Бризхалер®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

5.1 Срок годности

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистре в картонной пачке).

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не применяйте препарат из поврежденной или вскрытой упаковки.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется.

Ингалятор необходимо утилизировать после того, как все капсулы будут использованы. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сибри® Бризхалер® содержит

Действующее вещество: гликопиррония бромид.

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит:

гликопиррония основание - 50 мкг (соответствует гликопиррония бромиду 0,063 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются:

- Содержимое капсулы: лактозы моногидрат, магния стеарат

Внешний вид препарата Сибри® Бризхалер® и содержимое упаковки

В упаковке Вы найдете устройство для ингаляции и капсулы с порошком для ингаляций в блистерных упаковках.

Твердые прозрачные капсулы, крышечка и корпус оранжевого цвета, с маркировкой. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета.

Маркировка: «⏻» - логотип черного цвета под черной полосой на крышечке и надписью «GPL50» черными чернилами над черной полосой на корпусе.

Размер капсул: № 3.

По 6 или 10 капсул в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и устройством для ингаляций (бризхалер) в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

Производитель

Выпускающий контроль качества

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland;

Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, Барселона, 08013 Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

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

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

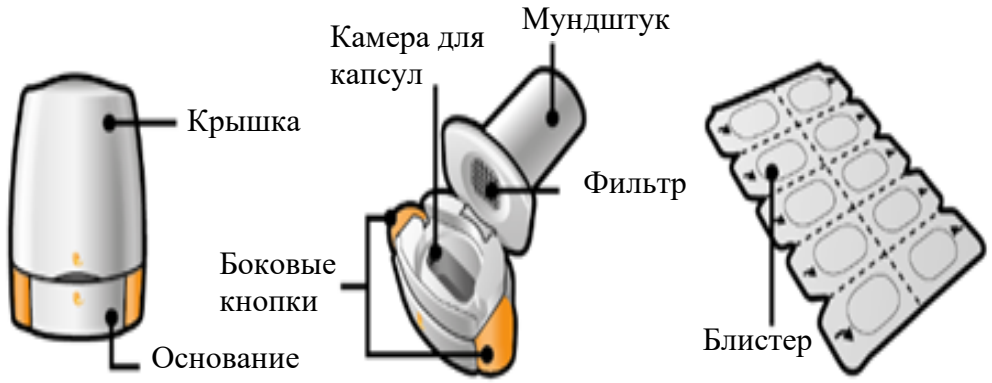
http://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Указания по применению устройства для ингаляций

Каждая упаковка препарата Сибри® Бризхалер® содержит:

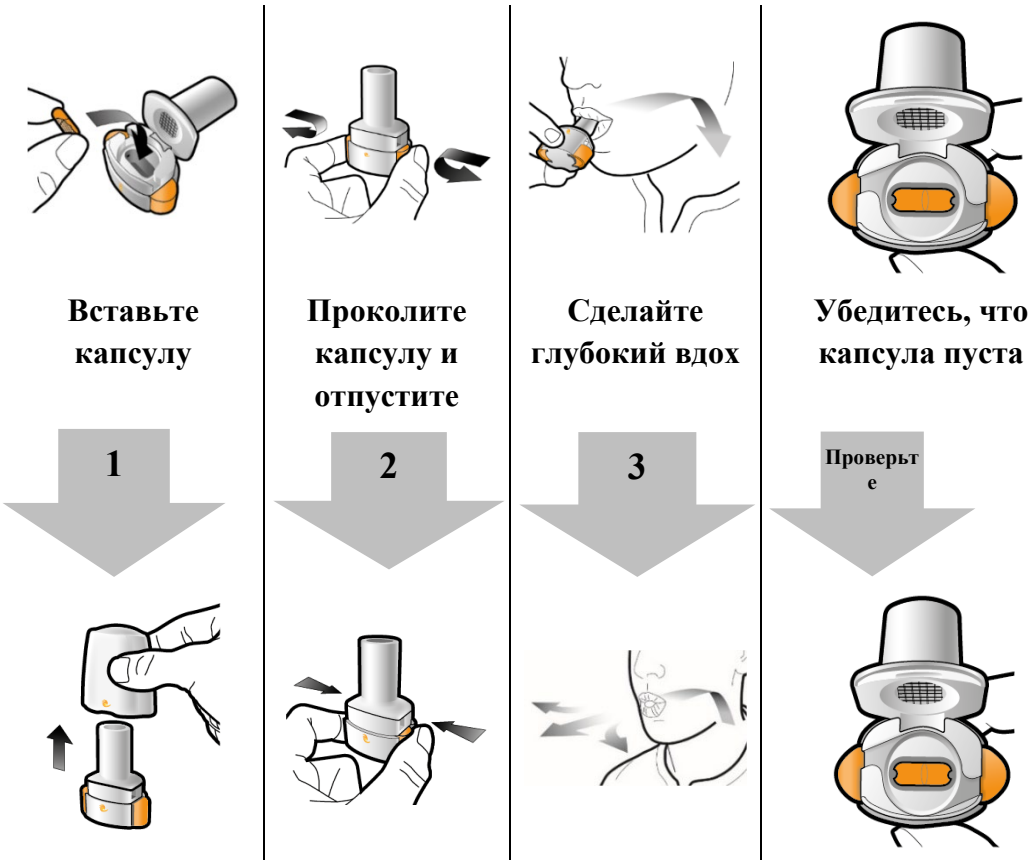
- Одно ингаляционное устройство – Бризхалер®;
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.



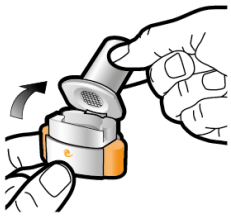
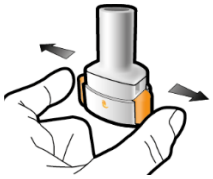
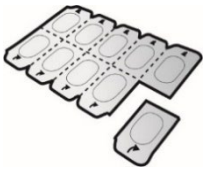
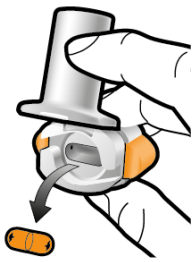
Устройство для ингаляций | **Основание ингалятора** | **Блистерная упаковка**

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

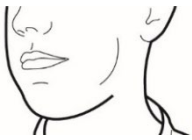
При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к медицинскому специалисту.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Шаг 1a: **Снимите крышку** 	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> 	**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
Шаг 1b: **Откройте ингалятор**  Шаг 1c:	Шаг 2b:	Шаг 3b: **Глубоко вдохните препарат** Держите ингалятор как показано на рисунке.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 1d: **Вставьте капсулу** Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.	**Отпустите боковые кнопки**	Вложите мундштук устройства в рот и плотно сожмите его губами. <u>Не нажимайте на боковые кнопки</u>. Сделайте быстрый, равномерный и максимально глубокий вдох. Во время ингаляции вы услышите дребезжащий звук. Вы можете почувствовать вкус препарата во время вдоха.  Шаг 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 15.08.2023 № 15724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Шаг 1e:

Закройте ингалятор

Важная информация

- Капсулы препарата Сибри® 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 Сибри® 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.

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.