

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Онбрез® Бризхалер®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-000086

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Онбрез® Бризхалер®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: индакатерол

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы с порошком для ингаляций

СОСТАВ:

1 капсула с порошком для ингаляций содержит:

действующее вещество – 0,150 мг или 0,300 мг индакатерола основания (соответствует 0,194 мг или 0,389 мг индакатерола малеата);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 24,806 мг/24,611 мг;

оболочка капсулы: желатин 48,0 мг/48,0 мг, чернила черные (для капсул 150 мкг), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520) или чернила синие (для капсул 300 мкг), в состав которых входит шеллак (Е 904), краситель бриллиантовый голубой (Е 133) алюминиевый лак, вода очищенная, пропиленгликоль (Е 1520), титана диоксид (Е171), краситель железа оксид черный (Е172).

ОПИСАНИЕ

Капсулы 150 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком крышечкой и корпусом, с черным логотипом  под черной полосой на крышечке и надписью «IDL 150» черными чернилами над черной полосой на корпусе.

Капсулы 300 мкг: твердые желатиновые капсулы №3 с прозрачными, от бесцветного до бесцветного с желтоватым оттенком крышечкой и корпусом, с синим логотипом  под синей полосой на крышечке и надписью «IDL 300» синими чернилами над синей полосой на корпусе. Содержимое капсул белый или почти белый порошок.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: бронходилатирующее средство (бета₂-адренорецепторов агонист селективный)

Код АТХ: R03AC18

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Индакатерол является селективным агонистом бета₂-адренорецепторов длительного действия (в

течение 24 часов) при однократном приеме. Фармакологическое действие агонистов бета₂-адренорецепторов, включая индакатерол, связано со стимуляцией внутриклеточной аденилатциклазы, фермента, который катализирует превращение аденозинтрифосфата (АТФ) в циклический 3',5'-аденозинмонофосфат (циклический АМФ). Повышение содержания циклического АМФ приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов. Индакатерол является практически полным агонистом бета₂-адренорецепторов; стимулирующее действие препарата на бета₂-адренорецепторы в 24 раза сильнее, чем на бета₁-адренорецепторы, и в 20 раз сильнее, чем бета₃-адренорецепторы.

После ингаляции препарат оказывает быстрое и продолжительное бронходилатирующее действие.

Индакатерол обеспечивает стойкое значимое улучшение функции легких (повышение объема форсированного выдоха за 1-ю сек, ОФВ₁) на протяжении 24 ч. Препарат характеризуется быстрым началом действия (в течение 5 минут после ингаляции), сопоставимым с эффектом сальбутамола, короткодействующего агониста бета₂-адренорецепторов. Максимальное действие индакатерола отмечается через 2-4 часа после ингаляции. У пациентов, получавших индакатерол в течение 1 года, не отмечалось развития тахифилаксии к бронходилатирующему действию препарата. При применении индакатерола не было выявлено зависимости бронходилатирующего действия от времени ингаляции препарата в течение суток (утром или вечером).

Индакатерол снижает динамическую и статическую гиперинфляцию (повышение объемов легких в конце спонтанного выдоха) у пациентов со среднетяжелой и тяжелой хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). При применении препарата отмечается статистически значимое повышение емкости вдоха и ОФВ₁, уменьшение одышки, улучшение переносимости физических нагрузок. Также наблюдается достоверное снижение риска обострений ХОБЛ (увеличение времени до следующего обострения), уменьшение потребности в ингаляционных агонистах бета₂-адренорецепторов короткого действия и улучшение качества жизни пациентов (оценка с помощью сертифицированного опросника госпиталя Святого Георгия).

Фармакокинетика

Абсорбция

После однократной или повторных ингаляций среднее время достижения максимальной концентрации (C_{max}) индакатерола в сыворотке крови составляет около 15 мин. Системная экспозиция индакатерола возрастает при повышении дозы (в диапазоне от 150 мкг до 600 мкг) и

имеет дозозависимый характер. После однократной ингаляции абсолютная биодоступность индакатерола - около 43%. Системная экспозиция является результатом всасывания препарата в легких и в кишечнике. Концентрация индакатерола в сыворотке крови повышается при повторном применении препарата. Равновесная концентрация достигается через 12-15 дней применения препарата. При ингаляции препарата 1 раз в сутки (в дозах от 75 мкг до 600 мкг) в течение 14 дней коэффициент кумуляции индакатерола, оцененный по экспозиции препарата на 1-й и 14 (или 15) дни (площадь под кривой «концентрация-время» в течение 24 часов, AUC_{0-24}) составляет от 2.9 до 3.8.

Распределение

После внутривенного введения объем распределения (V_d) индакатерола составлял 2,361-2,557 л, что указывает на значительное распределение препарата. Связь с белками сыворотки и плазмы крови человека составляет 94.1-95.3% и 95.1-96.2%, соответственно.

Метаболизм

При пероральном приеме меченного радиоактивным изотопом индакатерола неизмененный индакатерол является основным компонентом сыворотки и составляет приблизительно 1/3 от общей AUC_{0-24} , связанной с препаратом. Из метаболитов препарата в сыворотке крови в наибольшей степени определяется гидроксилированное производное индакатерола. Далее преобладают фенольные О-глюкуронид индакатерола и гидроксилированного индакатерола. Позднее выявляются диастереомеры гидроксилированного производного, N-глюкуронид индакатерола и С- и N-дезалкилированные продукты.

УДФ-глюкуронозил трансфераза (UGT1A1) является единственным изоферментом, метаболизирующим индакатерол до фенольного О-глюкуронида. Гидроксилирование индакатерола в основном происходит с помощью изофермента CYP3A4. Также установлено, что индакатерол является субстратом для мембранного переносчика молекул Р-гликопротеина (Р-*gp*), однако обладает низким аффинитетом.

Элиминация

Количество неизмененного индакатерола, экскретируемого с мочой, составляет менее 2% от дозы. Почечный клиренс индакатерола составлял в среднем 0.46-1.20 л/ч. Учитывая, что сывороточный клиренс индакатерола составляет 18.8-23.3 л/ч, очевидно, что выведение препарата через почки незначительное (приблизительно 2-5% системного клиренса).

При пероральном приеме индакатерол выводился в основном через кишечник (90% от дозы): в неизмененном виде (54% от дозы) и в виде гидроксилированных метаболитов (23% от дозы).

Концентрация индакатерола в сыворотке крови снижается ступенчато со средним конечным периодом полувыведения в диапазоне от 45.5 до 126 ч. Период полувыведения, рассчитанный на основании кумуляции индакатерола после повторного применения, варьировал от 40 до 56 ч, что согласовалось с установленным временем достижения равновесного состояния (12-15 дней).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Возраст, пол и масса тела не оказывают влияния на фармакокинетику индакатерола у пациентов с ХОБЛ. Влияние расовой принадлежности на фармакокинетические параметры индакатерола маловероятно. Опыт применения препарата у лиц негроидной расы ограничен.

Пациенты с нарушениями функции печени

Фармакокинетика индакатерола (AUC, C_{max} , степень связывания с белками) существенно не изменялась у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени. Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалось.

Пациенты с нарушениями функции почек

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Длительная поддерживающая терапия нарушений бронхиальной проходимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к индакатеролу или любому из компонентов препарата.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

С осторожностью у пациентов с сопутствующими сердечно-сосудистыми нарушениями (с ишемической болезнью сердца, острым инфарктом миокарда, аритмиями, артериальной гипертензией), с судорожными расстройствами, тиреотоксикозом, сахарным диабетом, у пациентов с синдромом врожденного удлинения интервала Q-T, у пациентов, одновременно принимающих лекарственные средства, удлиняющие интервал Q-T (антиаритмические препараты IA и III классов, трициклические и тетрациклические антидепрессанты, нейролептики, макролиды, противогрибковые препараты, производные имидазола, некоторые антигистаминные, в т. ч. астемизол, терфенадин, эбастин), препараты для общей анестезии из

группы барбитуратов, а также у больных, имеющих в анамнезе неадекватный ответ на действие агонистов бета₂-адренорецепторов.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Резюме рисков

Отсутствуют адекватные хорошо контролируемые исследования по применению препарата у беременных, позволяющие дать информацию о риске, ассоциированном с препаратом Онбрез® Бризхалер®. Данные по применению индакатерола у беременных также отсутствуют. Индакатерол не оказывал тератогенного действия у крыс или кроликов после подкожного введения соответственно.

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

Родовая деятельность и исход родов

Как и другие агонисты β₂-адренорецепторов, индакатерол может ингибировать родовую деятельность вследствие токолитического действия (релаксирующего действия на гладкую мускулатуру матки).

Данные исследований у животных

Побочные эффекты в отношении беременности и развития эмбриона / плода у кроликов после подкожного введения были продемонстрированы только при дозах, более чем в 500 раз превышающих достигаемые после ежедневного вдыхания 150 мкг людям (на основе AUC_{0-24ч}).

Грудное вскармливание

Отсутствует информация о проникновении индакатерола в грудное молоко человека, влиянии на выработку грудного молока, а также о влиянии на ребенка, получающего грудное вскармливание. Однако индакатерол был обнаружен в молоке лактирующих крыс после подкожного введения. Поскольку большое количество препаратов могут поступать в грудное молоко человека, как и другие агонисты β₂-адренорецепторов, применение препарата в период грудного вскармливания 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для ингаляционного применения!

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, которые следует применять только для ингаляций через рот с помощью специального устройства – Бризхалера, который входит в комплект. Препарат нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций должны храниться в блистере и извлекаться из него непосредственно перед применением.

Перед применением препарата пациенты должны быть проинструктированы о правильном использовании устройства для ингаляций.

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

Ингаляцию препарата проводят ежедневно 1 раз в сутки в одно и то же время. В случае пропуска ингаляции, на следующий день препарат Онбрез® Бризхалер® применяют в обычное время.

Рекомендуемая доза препарата составляет 150 мкг (содержимое 1 капсулы 150 мкг) 1 раз в сутки (1 ингаляция в сутки). Доза препарата может быть увеличена только по рекомендации врача.

Ингаляции препарата в дозе 300 мкг (содержимое 1 капсулы 300 мкг) 1 раз в сутки может обеспечить дополнительный клинический эффект у некоторых пациентов, например у больных с тяжелой формой ХОБЛ.

Максимальная доза – 300 мкг (содержимое 1 капсулы 300 мкг) 1 раз в сутки (1 ингаляция в сутки). Максимально допустимую дозу препарата превышать нельзя.

Режим дозирования у особых групп пациентов

Не требуется коррекции дозы препарата у пациентов в возрасте ≥ 65 лет, пациентов с нарушением функции печени и почек легкой и умеренной степени тяжести. Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени или почек тяжелой степени не изучалось.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении препарата в терапевтических дозах наиболее часто отмечались следующие нежелательные явления (НЯ): назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, головная боль и мышечные спазмы. Большинство вышеназванных НЯ были легкой или средней степени выраженности, частота развития данных НЯ уменьшалась по мере дальнейшего применения.

Ниже приведены НЯ, отмечавшиеся при применении препарата в дозах 150 и 300 мкг 1 раз в сутки у пациентов с ХОБЛ. Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой

возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекции и инвазии: очень часто – назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, *часто* – синусит.

Со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности.

Со стороны дыхательной системы: часто – кашель, боль в горле, ощущение раздражения в глотке, ринорея, *нечасто* – парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: часто – мышечный спазм, боль в костях, *нечасто* – миалгии.

Со стороны нервной системы: часто – головокружение, *нечасто* – парестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – ишемическая болезнь сердца, сердцебиение, *нечасто* – фибрилляция предсердий, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: часто – сухость во рту.

Нарушения метаболизма: часто – гипергликемия/впервые выявленный сахарный диабет.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: часто – периферические отеки, боль в области грудной клетки (некардиогенная).

При применении препарата в максимальной (нерекомендуемой) дозе 600 мкг 1 раз в сутки, профиль безопасности существенно не отличался от такового при ингаляции терапевтических доз (150 и 300 мкг 1 раз в сутки). Дополнительными НЯ был тремор. Также более часто выявлялись назофарингит, мышечные спазмы, головная боль и периферические отеки.

У пациентов с ХОБЛ при ингаляции в рекомендованных дозах препарат не оказывает клинически значимого системного бета₂-адреномиметического действия. Частота сердечных сокращений (ЧСС) в среднем изменялась не более чем на 1 удар в минуту. Частота развития тахикардии (отмечалась в редких случаях), значимого удлинения интервала QTc (> 450 мс для мужчин и > 470 мс для женщин) и гипокалиемии была сходной с таковой при приеме плацебо. Изменения концентрации глюкозы в плазме крови были сходными с таковыми в группе плацебо.

В клинических исследованиях в течение 15 секунд после ингаляции препарата у пациентов (в 17-20% случаев) отмечалось развитие спорадического кашля длительностью около 5 секунд. Возникновение кашля после ингаляции препарата незначительно беспокоило пациентов и не

требовало прекращения лечения препаратом (поскольку кашель является симптомом ХОБЛ, и только в 8,2% случаев больные связывали кашель с применением препарата). Не отмечалось связи между кашлем, наблюдавшимся сразу после ингаляции препарата, и развитием бронхоспазма, обострением ХОБЛ, ухудшением течения ХОБЛ и снижением эффективности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

После однократного применения препарата у пациентов с ХОБЛ в дозе, в 10 раз превышающей максимальную терапевтическую, отмечалось умеренное повышение ЧСС, повышение артериального давления (АД) и удлинение интервала QTс.

Наиболее вероятными симптомами передозировки препарата являются тахикардия, тремор, сердцебиение, головная боль, тошнота, рвота, сонливость, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия и гипергликемия (вызванные усилением системного бета₂-адреномиметического действия).

Лечение

Показана поддерживающая и симптоматическая терапия. В тяжелых случаях пациенты должны быть госпитализированы. В случае необходимости возможно применение кардиоселективных блокаторов бета-адренорецепторов. Использовать кардиоселективные блокаторы бета-адренорецепторов следует с осторожностью, только под строгим медицинским наблюдением, поскольку их применение может провоцировать развитие бронхоспазма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

β₂-агонисты длительного действия

Препарат не должен одновременно применяться с другими агонистами β₂-адренорецепторов длительного действия или с лекарственными средствами, в состав которых входят β₂-агонисты длительного действия.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Как и при применении других агонистов бета₂-адренорецепторов, на фоне терапии препаратом возможно удлинение интервала QT. Поскольку данное влияние индакатерола на длину интервала QT может потенцироваться другими лекарственными средствами, препарат Онбрез[®] Бризхалер[®] следует с осторожностью назначать пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты или другие препараты, удлиняющие интервал QT. Удлинение интервала QT повышает риск развития желудочковой аритмии.

Симпатомиметические препараты

Одновременное применение индакатерола с симпатомиметиками (как отдельно, так и в составе комбинированной терапии) может повышать риск развития нежелательных явлений.

Препарат не должен одновременно применяться с другими агонистами бета₂-адренорецепторов длительного действия или с лекарственными средствами, в состав которых входят агонисты бета₂-адренорецепторов длительного действия.

Гипокалиемия

Одновременное применение с производными метилксантина, глюкокортикостероидами или диуретиками, выводящими калий, может усиливать возможную гипокалиемию, вызываемую агонистами бета₂-адренорецепторов.

Блокаторы бета₂-адренорецепторов

Поскольку блокаторы бета₂-адренорецепторов могут ослаблять эффект или препятствовать действию агонистов бета₂-адренорецепторов, препарат Онбрез® Бризхалер® не следует применять одновременно с блокаторами бета₂-адренорецепторов (включая глазные капли).

При необходимости применения обоих классов препаратов, предпочтительно использовать кардиоселективные блокаторы бета₂-адренорецепторов, однако, применять их необходимо с осторожностью.

Взаимодействие на уровне изофермента CYP3A4 и мембранного переносчика Р-гликопротеина

Было изучено взаимодействие индакатерола со специфическими ингибиторами изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, таким как кетоконазол, эритромицин, верапамил и ритонавир.

Одновременное применение индакатерола с верапамилом привело к 1.4-2 – кратному повышению AUC и 1.5-кратному повышению C_{max}. При применении индакатерола с эритромицином отмечалось повышение AUC в 1.4 – 1.6 раз и C_{max} в 1.2 раза. Комбинированная терапия индакатеролом и кетоконазолом вызвала 2-кратное и 1.4-кратное повышение AUC и C_{max}, соответственно. Данное повышение экспозиции вследствие лекарственного взаимодействия не приводило к изменению профиля безопасности. При одновременном применении индакатерола с ритонавиром (ингибитором изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина), отмечалось увеличение AUC в 1.6-1.8 раз, однако C_{max} оставалось неизменным. При применении индакатерола с другими препаратами лекарственных взаимодействий не наблюдалось. Исследования in vitro показали, что индакатерол имеет незначительный потенциал для взаимодействия с препаратами на уровне метаболизма ферментами или на уровне

мембранных переносчиков при системной экспозиции, достигаемой при назначении терапевтических доз.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Реакции гиперчувствительности

На фоне применения препарата Онбрез® Бризхалер® были зарегистрированы реакции гиперчувствительности немедленного типа. Если имеются признаки, свидетельствующие о развитии аллергической реакции (в частности, затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь), препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию.

Бронхиальная астма

В связи с отсутствием данных по продолжительному применению индакатерола у пациентов с бронхиальной астмой, препарат не следует применять у данной категории пациентов. Применение агонистов бета₂-адренорецепторов длительного действия для терапии бронхиальной астмы может сопровождаться увеличением риска развития серьезных побочных эффектов (данные получены в результате многоцентрового клинического исследования применения сальметерола у пациентов с бронхиальной астмой).

Парадоксальный бронхоспазм

Как и любая другая ингаляционная терапия, применение препарата может приводить к развитию парадоксального бронхоспазма, представляющего угрозу для жизни пациента. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма лечение препаратом должно быть немедленно прекращено и назначена альтернативная терапия.

Ухудшение течения основного заболевания

Препарат нельзя применять для купирования острого бронхоспазма, т.е. не применять в качестве экстренной терапии. В случае ухудшения течения ХОБЛ на фоне лечения препаратом, необходимо повторно оценить состояние пациента и пересмотреть режим лечения заболевания.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

У некоторых пациентов препарат Онбрез® Бризхалер®, как и другие агонисты бета₂-адренорецепторов, может влиять на сердечно-сосудистую систему (увеличивать ЧСС, АД и т. д.). В случае возникновения нежелательных явлений может потребоваться прекращение терапии препаратом. Кроме того, при применении агонистов бета₂-адренорецепторов 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 бета₂-агонисты (ДДБА) или комбинированные препараты, содержащие ДДБА, в том числе препарат Онбрез® Бризхалер®.

Гипокалиемия

У некоторых пациентов при применении агонистов бета₂-адренорецепторов может отмечаться значительная гипокалиемия, приводящая к развитию нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Снижение концентрации калия в сыворотке крови обычно бывает преходящим и не требует коррекции. У пациентов с тяжелой ХОБЛ гипокалиемия может усиливаться гипоксией и сопутствующей терапией, что, в свою очередь, может повышать вероятность развития аритмий.

Гипергликемия

При ингаляции высоких доз агонистов бета₂-адренорецепторов 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 развития клинически значимой гипергликемии в среднем на 1-2% по сравнению плацебо. Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов с некомпенсированным сахарным диабетом не изучались.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы с порошком для ингаляций 150 мкг, 300 мкг. По 10 капсул в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 3 или 9 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению и устройством для ингаляций (бризхалер) в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

30 месяцев.

Препарат не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производство готовой лекарственной формы

Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain.

Первичная и вторичная упаковка

Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain.

Выпускающий контроль качества

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

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70

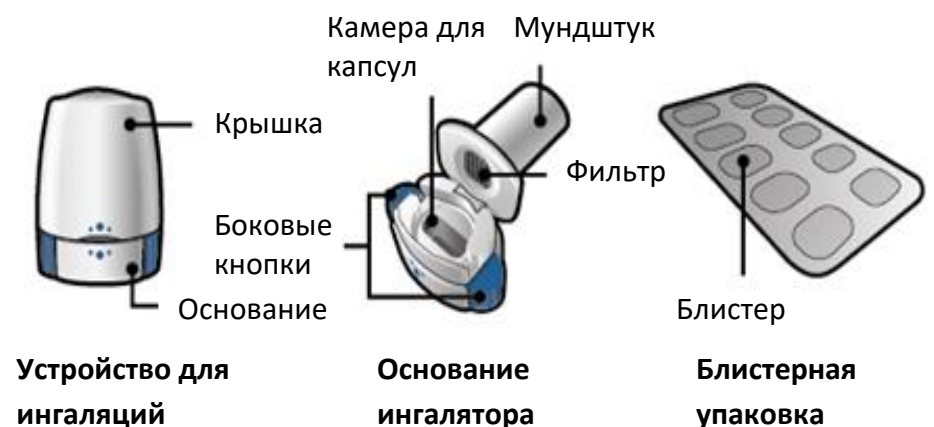
факс (495) 967 12 68

www.novartis.ru

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ

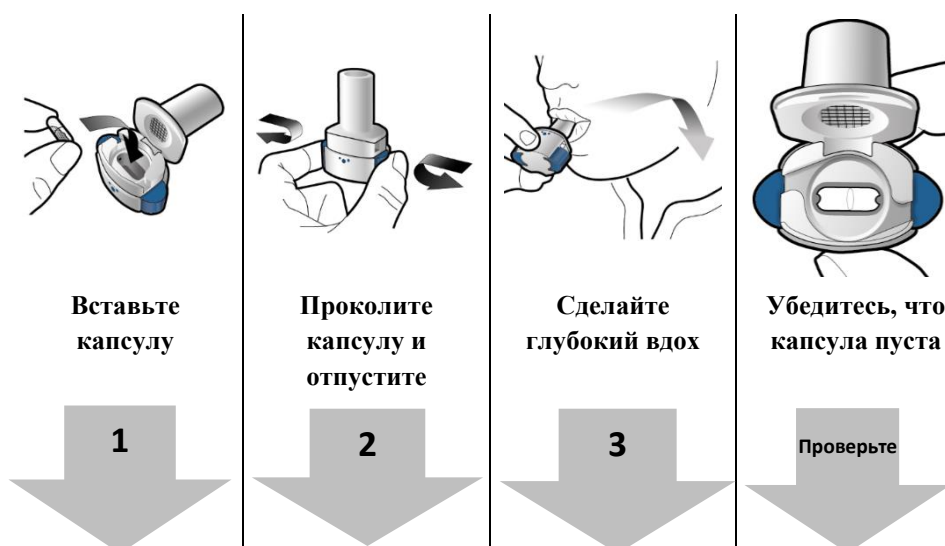
Каждая упаковка препарата Онбрез® Бризхалер® содержит:

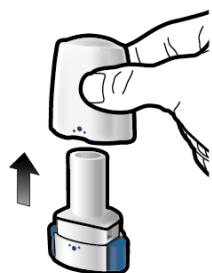
- Одно ингаляционное устройство – Бризхалер® ;
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.



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.

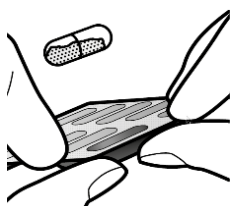




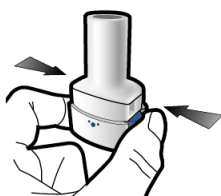
Шаг 1a:
Снимите крышку



Шаг 1b:
Откройте ингалятор



Шаг 1c:
Извлеките капсулу



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 2b:

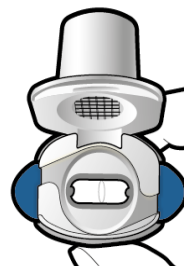


Шаг 3a:
Сделайте полный выдох
Не дуйте в устройство для ингаляций.



Шаг 3b:
Глубоко вдохните препарат

Держите ингалятор, как показано на рисунке. Вложите мундштук устройства в рот и плотно сожмите его губами.



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

Если в капсуле остался порошок:

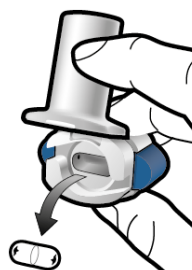
- Закройте ингалятор.
- Повторите шаги 3a–3c.



Порошок остался



Пустая капсула



Достаньте одну капсулу из блистерной упаковки.

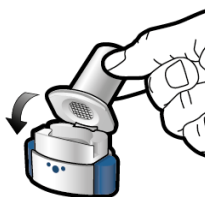
Не глотайте капсулу.



Шаг 1d:

Вставьте капсулу

Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.



Шаг 1e:

Закройте ингалятор

Отпустите боковые кнопки

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 3с:

Задержите дыхание

Задержите дыхание на 5 секунд.

Извлеките пустую капсулу

Утилизируйте пустую капсулу вместе с бытовыми отходами.

Закройте ингалятор и наденьте крышку.

Важная информация

- Капсулы препарата Онбрез[®] Бризхалер[®] должны храниться в блистерной упаковке и извлекаться непосредственно перед использованием.
- Не глотайте капсулу.
- Не используйте капсулы препарата Онбрез[®] 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.