

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ультибро® Бризхалер®, 50 мкг + 110 мкг, капсулы с порошком для ингаляций

Действующие вещества: гликопиррония бромид + индакатерол

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 Ультибро® Бризхалер®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультибро® Бризхалер®
3. Применение препарата Ультибро® Бризхалер®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ультибро® Бризхалер®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Ультибро® Бризхалер® содержит комбинацию двух действующих веществ: индакатерола малеат и гликопиррония бромид. Индакатерол является агонистом бета₂-адренорецепторов длительного действия, гликопиррония бромид является антагонистом мускариновых рецепторов. Действующие вещества индакатерол и гликопирроний относятся к группе лекарственных препаратов, известных как бронходилататоры. При ингаляции препаратом Ультибро® Бризхалер® у пациента отмечают облегчение дыхания.

Следует применять с помощью устройства для ингаляции (ингалятор) (используйте только ингалятор Ультибро® Бризхалер®, входящий в комплект упаковки). В упаковке Вы найдете ингалятор и капсулы (в блистерной упаковке), которые содержат действующие вещества индакатерол и гликопиррония бромид в форме порошка для ингаляций. Ингалятор Ультибро® Бризхалер® позволит Вам вдохнуть содержащийся в капсулах препарат.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами, включая тройные комбинации с глюкокортикоидами.

Показания к применению препарата Ультибро® Бризхалер®

Препарат Ультибро® 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Противопоказания

Не применяйте препарат Ультибро® Бризхалер® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на гликопиррония бромид, индакатерол или другие ингредиенты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе б);
- если Вам до 18 лет;
- если у Вас есть непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Препарат Ультибро® Бризхалер® не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими бета-адреномиметики длительного действия или М-холиноблокаторы длительного действия.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ультибро® Бризхалер® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

- если у Вас аллергическая реакция на фоне применения гликопиррония или индакатерола, компонентов препарата Ультибро® Бризхалер® (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас парадоксальный бронхоспазм (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание глаз, известное как закрытоугольная глаукома (симптомы см. в разделе 4.1 данного листка-вкладыша);
- если у Вас есть нарушения работы сердца;
- если у Вас гипокалиемия, которая может привести к развитию нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас бывают судороги или припадки;
- если у Вас заболевание щитовидной железы;
- если Вы принимаете аналогичные препараты для лечения болезни легких (см. раздел «Применение других лекарственных препаратов»);
- если у Вас есть нарушения функции почек тяжелой степени, включая терминальную стадию почечной недостаточности, требующую проведения гемодиализа;
- если у Вас тяжелое поражение печени тяжелой степени;
- если у Вас затрудненное мочеиспускание.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Пожилые люди (75 лет и старше)

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

Другие препараты и препарат Ультибро® Бризхалер®

До начала приема препарата Ультибро® 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 Ультибро® Бризхалер®:

- М-холиноблокаторы длительного действия и бета-адреномиметики длительного действия, которые помогают расширять воздухоносные пути в результате расслабления гладкой мускулатуры бронхов;
- препараты для лечения заболевания легких, которые содержат активные вещества, аналогичные (того же класса), что и в препарате Ультибро® Бризхалер® (их применение может увеличить риск возникновения возможных побочных эффектов);
- препараты, которые снижают уровень калия в крови. К ним относятся диуретики (также известные как «мочегонное» и применяемые для лечения гипертонии, напр. гидрохлоротиазид), другие бронходилататоры, такие как метилксантины, применяемые в терапии нарушений дыхания (напр., теофиллин), или стероиды (напр., преднизолон);
- бета-блокаторы, применяемые для лечения гипертонии и других заболеваний сердца (напр., пропранолол) или глаукомы (напр., тимолол).

Прием препарата Ультибро® Бризхалер® с пищей и напитками

Вы можете проводить ингаляции препаратом Ультибро® 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 Ультибро® Бризхалер®.

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

Применение препарата Ультибро® 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 Ультибро® Бризхалер® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако препарат может вызывать головокружение. При возникновении головокружения следует отказаться от управления транспортными средствами и выполнения потенциально опасных видов деятельности.

Препарат Ультибро® Бризхалер® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Ультибро® Бризхалер®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Ультибро® Бризхалер® составляет 50 мкг + 110 мкг (содержимое 1 капсулы) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Ингаляцию препарата Ультибро® Бризхалер® проводят ежедневно 1 раз в сутки в одно и то же время, поскольку его действие сохраняется в течение 24 часов. Вне зависимости от приема пищи.

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

Как использовать препарат Ультибро® 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 Ультибро® 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.
- Чтобы открыть блистер, снимите с него защитную пленку, не продавливайте капсулу через фольгу.
- Когда Вы начали использовать новую упаковку, используйте новый ингалятор Ультибро® Бризхалер®, который поставляется в комплекте с новой упаковкой.
- Ингалятор необходимо утилизировать после того, как все капсулы будут использованы.

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

Продолжительность терапии

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

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

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения препаратом Ультибро® Бризхалер®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Предполагается, что передозировка препаратом Ультибро® Бризхалер® характеризуется симптомами, типичными для передозировки бета₂-адреномиметиками, такими как тахикардия, тремор, ощущение сердцебиения, головная боль, тошнота, рвота, сонливость, желудочковая аритмия, метаболический ацидоз, гипокалиемия и гипергликемия, а также симптомами, типичными для передозировки М-холиноблокаторами, такими как повышение внутриглазного давления (сопровождающееся болью в глазах, нарушением зрения или покраснением глаз), запор или затруднение мочеиспускания. Если у Вас возникли симптомы, перечисленные выше, **незамедлительно сообщить об этом Вашему лечащему врачу** или обратиться в ближайшее медицинское учреждение. Вам может потребоваться медицинское наблюдение. Если есть возможность, покажите врачу упаковку.

Лечение передозировки

Показана поддерживающая и симптоматическая терапия. В тяжелых случаях может потребоваться госпитализация. В случае необходимости возможно применение селективных бета-адреноблокаторов. Применять селективные бета-адреноблокаторы следует с осторожностью, только под строгим медицинским наблюдением, поскольку их применение может провоцировать развитие бронхоспазма.

Если Вы забыли принять препарат Ультибро® Бризхалер®

Если Вы забыли сделать ингаляцию, сделайте ее, как только вспомнили об этом. Следующую ингаляцию следует совершить в обычное время на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ультибро® Бризхалер® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

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

- **прекратите применение препарата Ультибро® Бризхалер® и незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы испытываете тяжесть в области грудной клетки, у Вас наблюдаются кашель, хрипы или одышка сразу после ингаляции препарата Ультибро® Бризхалер® (проявления парадоксального бронхоспазма);**
- **прекратите применение препарата Ультибро® Бризхалер® и незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас затруднено дыхание или глотание, отек языка, губ или лица, кожная сыпь, зуд или крапивница (проявления аллергической реакции);**
- если во время лечения симптомы ХОБЛ, такие как одышка, хрипы или кашель, не улучшаются или ухудшаются;
- **прекратите применение препарата Ультибро® Бризхалер® и незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, 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 Ультибро® Бризхалер® применяется в качестве поддерживающей терапии ХОБЛ. Не используйте препарат Ультибро® 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.

Инфекции и инвазии: очень часто – инфекции верхних дыхательных путей; часто – назофарингит, инфекция мочевыводящих путей, синусит, ринит.

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – гиперчувствительность, нечасто – ангионевротический отек² (внезапное появление сыпи или крапивницы).

Нарушения метаболизма и питания: часто – гипергликемия и сахарный диабет.

Психические нарушения: нечасто – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль;

редко – парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – глаукома¹.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – ишемическая болезнь сердца, мерцательная аритмия, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, боль в ротоглотке, першение в горле; нечасто – носовое кровотечение, парадоксальный бронхоспазм, дисфония² (нарушение голосовой функции).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диспепсия, кариес зубов; нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэнтерит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь/зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – скелетно-мышечная боль, мышечный спазм, боль в конечностях, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – обструкция мочевого пузыря, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – лихорадка¹, боль в грудной клетке; нечасто – периферические отеки, усталость.

Примечание:

¹ – нежелательные реакции (НР), отмечавшиеся на фоне применения комбинированного препарата Ультибро® Бризхалер® и не отмечавшиеся при применении каждого из компонентов в монотерапии.

² Сообщения были получены во время применения препарата в пострегистрационном периоде, но частоту рассчитывали на основании данных клинических исследований.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кашель отмечался часто, но, как правило, был слабо выражен.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
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, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

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

5. Хранение препарата Ультибро® Бризхалер®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Беречь от воздействия влаги.

Особые требования отсутствуют.

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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ультибро® Бризхалер® содержит

Действующими веществами препарата являются индакатерола малеат и гликопиррония бромид.

Каждая капсула содержит 143 микрограмма индакатерола малеата, эквивалентных 110 микрограммам индакатерола основания, и 63 микрограмма гликопиррония бромида, эквивалентных 50 микрограммам гликопиррония основания.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, магния стеарат.

Внешний вид препарата Ультибро® Бризхалер® и содержимое упаковки

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

Твердые прозрачные капсулы с бесцветным корпусом и крышечкой желтого цвета, с маркировкой.

Маркировка: «U» - логотип черного цвета на крышечке; надпись «IGP110.50» синими чернилами под двойной синей полосой на корпусе.

Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета, без видимых механических включений.

Размер: № 3.

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

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

Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Испания / Spain

Новартис Фармасьюттика С.А. / Novartis Farmaceutica, S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона / Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

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, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

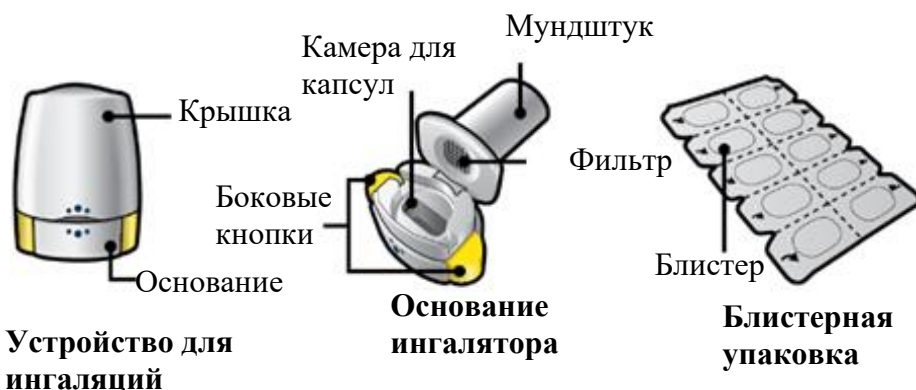
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://ees.eaeunion.org>.

Указания по применению устройства для ингаляций Ультибро® Бризхалер®

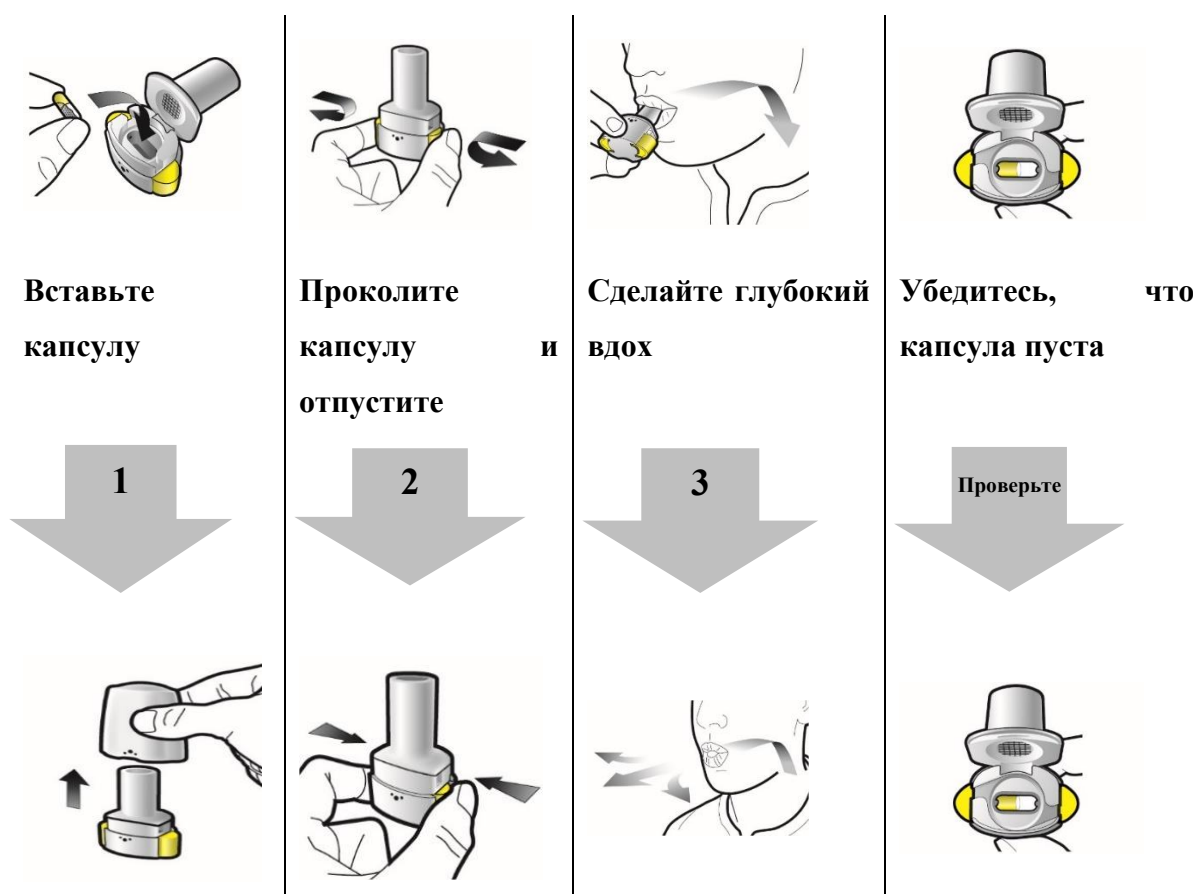
Каждая упаковка препарата Ультибро® Бризхалер® содержит:

- Одно устройство для ингаляций – 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.

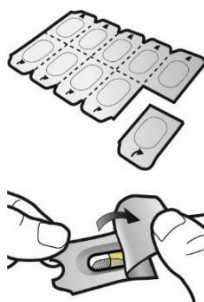
При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к медицинскому специалисту.



Шаг 1а:
**Снимите
крышку**



Шаг 1b:
**Откройте
ингалятор**



Шаг 1с:

Шаг 2а:
**Проколите
капсулу один раз**

Держите
ингалятор
вертикальном
положении.

Проколите
капсулу,
одновременно
нажав на обе
боковые кнопки.

При
прокалывании
капсулы должен
раздаться щелчок.
Не прокалывайте
капсулу более
одного раза.



Шаг 2b:
Отпустите

в

Шаг 3а:
**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
3а–3с.



Порошок
остался



Пустая
капсула



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:

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.

**Вставьте
капсулу**
Никогда не
помещайте
капсулу
непосредственно
в мундштук.



Шаг 1е:
**Закройте
ингалятор**

Важная информация

- Капсулы препарата Ультибро® 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 Ультибро® 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.