

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «20» июня 2016 г.
№ N002471

Данное лекарственное средство является предметом дополнительного контроля. Это позволит быстро определить новую информацию по безопасности. Медицинским работникам следует сообщать о любых возникающих побочных реакциях препарата.

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Инкруз® Эллипта®**

Торговое название
Инкруз® Эллипта®

Международное непатентованное название
Умеклидиния бромид

Лекарственная форма
Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг

Состав
1 доза содержит¹
активное вещество: умеклидиния бромид микронизированный 74,2 мкг
(в пересчете на умеклидиний² – 62,5 мкг)

вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат.

¹Для компенсации потерь при наполнении ячеек при производстве готового препарата смесь умеклидиния и вспомогательных веществ — с избытком до 6 %.

²Указано номинальное количество действующего вещества, закладываемое в процессе производства; доставляемое количество умеклидиния составляет 55 мкг.

Описание
Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит стрип, состоящий из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Холиноблокаторы. Умеклидиния бромид.

Код АТХ R03BB07

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

У здоровых добровольцев после ингаляции умеклидиния C_{max} достигалась через 5-15 минут. Абсолютная биодоступность ингаляционного умеклидиния, в среднем, составляла 13 % с учетом весьма незначительного всасывания вещества в полости рта. После повторных ингаляций умеклидиния через 7-10 дней достигалось равновесное состояние с 1,5-2-кратным накоплением.

Распределение

После внутривенного введения умеклидиния здоровым добровольцам средний объем распределения составлял 86 л. Связывание с белками плазмы крови человека *in vitro*, в среднем, равно 89 %.

Метаболизм

Исследования *in vitro* показали, что умеклидиний метаболизируется главным образом под действием изофермента CYP2D6 системы цитохрома P450, и что он является субстратом переносчика P-gp. Основным путем метаболизма умеклидиния является окисление (гидроксилирование, O-деалкилирование) с последующей конъюгацией (глюкуронирование и т.д.), приводящей к образованию ряда метаболитов с более низкой фармакологической активностью, либо метаболитов, фармакологическая активность которых не установлена. Системная экспозиция таких метаболитов низкая.

Умеклидиний является субстратом P-gp. У здоровых добровольцев определяли влияние умеренного ингибитора переносчика P-gp верапамила (240 мг один раз в сутки) на фармакокинетику умеклидиния в равновесном состоянии. Влияния верапамила на C_{max} умеклидиния не наблюдалось. Отмечалось приблизительно 1,4-кратное повышение AUC умеклидиния.

Выведение

Плазменный клиренс умеклидиния после внутривенного введения составил 151 л/ч. Через 192 часа после внутривенного введения около 58 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (или 73 % выделенного радиоактивного вещества) было выведено кишечником, что указывает на секрецию данного соединения в желчь. Почками было выведено 22 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (27 %

выделенного радиоактивного вещества) через 168 часов. Через 168 часов после перорального приема препарата здоровыми мужчинами основная масса радиоактивного вещества была выведена главным образом кишечником (92 % принятой дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом, или 99 % выделенного радиоактивного вещества). При пероральном приеме почками выводится менее 1 % дозы вещества (1 % выделенного радиоактивного вещества), что указывает на весьма незначительное всасывание при данном пути введения препарата. После повторных ингаляций умеклидиния в течение 10 дней период полувыведения из плазмы составил, в среднем, 19 ч, при этом от 3 до 4 % неизмененного вещества было выведено почками в равновесном состоянии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Популяционный фармакокинетический анализ показал сходство фармакокинетики умеклидиния, определенной у пациентов с ХОБЛ в возрастной группе 65 лет и старше и в возрастной группе младше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

При исследовании пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции умеклидиния (C_{max} и AUC). Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с нарушением функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами.

Нарушение функции печени

При исследовании пациентов с умеренным нарушением функции печени не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции умеклидиния (C_{max} и AUC). Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с нарушением функции печени по сравнению со здоровыми добровольцами.

Другие группы пациентов

Данные популяционного анализа фармакокинетики показали отсутствие необходимости коррекции дозы умеклидиния в зависимости от возраста, расовой и половой принадлежности, применения ингаляционных глюкокортикостероидов или массы тела. При исследовании пациентов со слабой метаболической активностью изофермента CYP2D6 не было получено данных, указывающих на клинически значимое влияние генетического полиморфизма изофермента CYP2D6 на системную экспозицию умеклидиния.

Фармакодинамика

Механизм действия

Умеклидиния бромид является антагонистом мускариновых рецепторов длительного действия. Он представляет собой производное хинуклидина,

являющееся антагонистом мускариновых рецепторов, который действует на мускариновые холинергические рецепторы различных подтипов. Умеклидиний оказывает бронхорасширяющее действие путем конкурентного ингибирования связывания ацетилхолина с мускариновыми холинорецепторами гладкой мускулатуры дыхательных путей. При проведении доклинических исследований на моделях *in vitro* данное соединение демонстрирует медленную обратимость действия на человеческие мускариновые рецепторы подтипа M₃, а на моделях *in vivo* была продемонстрирована длительность воздействия препарата после введения непосредственно в легкие.

Фармакодинамические эффекты

В фазе III 6-месячного плацебо-контролируемого клинического исследования Инкруз[®] Эллипта[®] показал клинически значимое улучшение легочной функции в течение 24 часов (увеличение объема форсированного выдоха за 1 секунду [ОФВ₁]) в первый, после первой дозы, день. Данный показатель увеличился на 102 мл (p<0,001) через 30 минут после первого применения препарата. Средние пиковые улучшения ОФВ₁, определяемые в течение первых 6 часов после применения препарата составили 130 мл (p<0,001) по отношению к плацебо на 24-й неделе. С течением времени признаков развития тахифилаксии к действию препарата Инкруз[®] Эллипта[®] не наблюдалось.

Влияние 500 мкг умеклидиния на длительность интервала QT оценивали в плацебо- и моксифлоксацин-контролируемом исследовании. 103 здоровых добровольца применяли умеклидиний на протяжении 10 дней один раз в сутки в дозировке 500 мкг. После многократного применения данного препарата не наблюдалось клинически значимого влияния на длительность интервала QT (корригированного по методу Фредерика).

Клиническая эффективность

Клиническая эффективность препарата Инкруз[®] Эллипта[®], принимаемого однократно в день, была проанализирована в двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях Фазы III у 904 взрослых пациентов с клиническим диагнозом ХОБЛ; 12-недельное исследование (AC47115408) и 24-недельное исследование (DB2113373).

Влияние на функцию легких

В обоих исследованиях препарат Инкруз[®] Эллипта[®] показал статистически достоверные и клинически значимые улучшения в функции легких (согласно изменения от исходного значения минимального ОФВ₁ на Неделе 12 и Неделе 24 соответственно, которое было первичным критерием эффективности в каждом исследовании) в сравнении с плацебо (см. *Таблицу 1*). Бронхорасширяющее действие препарата Инкруз[®] Эллипта[®] в сравнении с плацебо было очевидным после первого дня лечения в обоих исследованиях и сохранялось в течение 12-недельного и 24-недельного периодов лечения.

Не было ухудшения бронхорасширяющего действия с течением времени.
Таблица 1: Минимальный ОФВ₁ [мл] на Неделе 12 и Неделе 24 (первичный критерий эффективности)

| Лечение препаратом Инкруз® Эллипта® 55 мкг | 12-Недельное Исследование Показатель разницы лечения ¹ 95 % Доверительный интервал, значение p | 24-Недельное Исследование Показатель разницы лечения ¹ 95 % Доверительный интервал, значение p |
|--|--|--|
| В сравнении с плацебо | 127 (52, 202) <0,001 | 115 (76, 155) <0,001 |

мкг = микрограмм

¹предел среднего (95 % Доверительный интервал)

Инкруз® Эллипта® показал статистически значимое, большее улучшение от исходного значения средневзвешенного ОФВ₁ за 0-6 часов после введения дозы на 12-й неделе по сравнению с плацебо (166 мл, p<0,001) в 12-недельном исследовании. В 24-недельном исследовании Инкруз® Эллипта® продемонстрировал статистически значимое большее улучшение по сравнению с исходным средневзвешенного ОФВ₁ за 0-6 часов после введения дозы на 24-й неделе по сравнению с плацебо (150 мл; p<0,001).

Симптоматические исходы

Одышка: В 12-недельном исследовании при применении препарата Инкруз® Эллипта® не было продемонстрировано статистически значимого улучшения по сравнению с плацебо в отношении значения транзиторного индекса одышки (TDI) на 12-й неделе (1,0 единиц; p=0,05). Было продемонстрировано статистически значимое улучшение по сравнению с плацебо в отношении значения транзиторного индекса одышки (TDI) на 24 неделе (1,0 единиц, p<0,001) в 24-недельном исследовании.

Инкруз® Эллипта® также показал статистически значимое улучшение качества жизни, измеренного с использованием Респираторного Опросника Госпиталя Св. Георгия (РОСГ): снижением общего балла РОСГ на 12 неделе в сравнении с плацебо (-7,90 баллов, p<0,001) в 12-недельном исследовании.

Обострение ХОБЛ

В 24-недельном исследовании Инкруз® Эллипта® снизил риск обострения ХОБЛ в сравнении с плацебо (анализ времени до первого обострения: Отношение Рисков 0,6; p=0,035). Вероятность развития обострения у пациентов, получавших Инкруз® Эллипта® на 24 неделе составила 8,9 % в сравнении с 13,7 % для плацебо. Поскольку эти исследования не были специально разработаны для оценки влияния лечения на обострения ХОБЛ, то пациенты были исключены из исследования, в случае возникновения обострения.

Использование лекарственных средств экстренной терапии

В 12-недельном исследовании Инкруз® Эллипта® статистически значимо снизил использование средств экстренной терапии, сальбутамола, в

сравнении с плацебо (в среднем, снижение на 0,7 впрыскиваний в день за 1-12 неделю, $p=0,025$) и показал более высокое процентное соотношение дней, когда средства экстренной терапии не требовались (в среднем, 46,3 %) в сравнении с плацебо (в среднем, 35,2 %; никаких официальных статистических анализов не выполнялось по данной конечной точке).

Дети

Европейское Агентство Лекарственных Средств отказалось от обязательств по предоставлению результатов исследований Инкруз[®] Эллипта[®] во всех подгруппах детей с ХОБЛ (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Показания к применению

- поддерживающая бронхорасширяющая терапия, направленная на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у взрослых

Способ применения и дозы

Препарат Инкруз[®] Эллипта[®] предназначен только для ингаляционного применения взрослыми.

Препарат Инкруз[®] Эллипта[®] следует применять в одно и то же время один раз в сутки.

Рекомендуемая доза препарата Инкруз[®] Эллипта[®]: одна ингаляция 55 мкг/доза один раз в сутки.

Максимальная доза составляет одну ингаляцию препарата Инкруз[®] Эллипта[®] один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет коррекции дозы не требуется (см. «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекции дозы не требуется. Исследований по применению умеклидиния у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не проводилось (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дети

Данный препарат не применяется для лечения пациентов с ХОБЛ в возрасте младше 18 лет, принимая во внимание показание для его назначения.

Рекомендации по применению

Ингалятор Эллипта[®] содержит предварительно отмеренные дозы и готов к использованию

При первом использовании ингалятора Эллипта® нет необходимости в проверке правильности его работы. Ингалятор готов к эксплуатации.

Ингалятор Эллипта® упакован в контейнер, содержащий влагопоглощающий пакетик с силикагелем, который не предназначен для еды или ингаляций. Данный пакетик следует утилизировать.

Когда Вы впервые достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы к приему препарата.

На этикетке ингалятора Эллипта®, в отведенном для этого месте «Использовать до», необходимо написать дату окончания использования препарата. Дата «Использовать до» составляет 6 недель с момента вскрытия контейнера. После этой даты ингалятор Эллипта® не должен быть использован, контейнер может быть утилизирован.

Ниже приведены подробные инструкции использования ингалятора Эллипта®:

Прочитайте следующую информацию перед использованием

При открытии и закрытии крышки ингалятора Эллипта® без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить большую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.

Счетчик доз

Счетчик доз показывает, сколько доз лекарственного препарата осталось в ингаляторе.

Перед началом использования ингалятора счетчик доз показывает число 30.

При каждом открытии крышки количество доз уменьшается на 1.

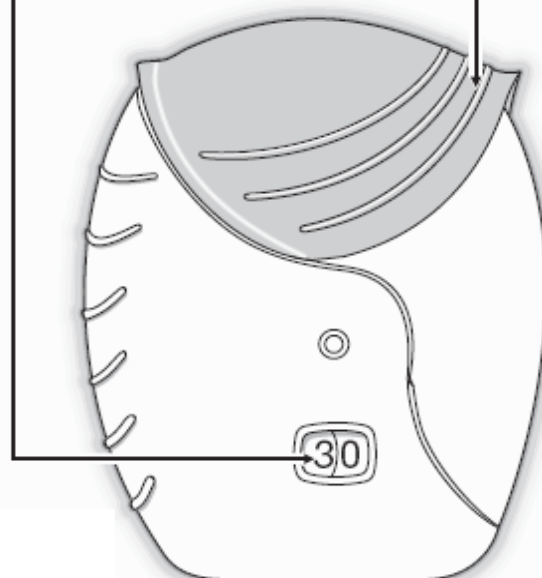
Когда остается менее 10 доз, половина счетчика становится красной.

После того, как израсходована последняя доза препарата, **половина счетчика выделена красным цветом, счетчик показывает цифру 0.** Это означает, что ингалятор пуст.

Если Вы откроете крышку после этого, счетчик доз станет полностью красным.

Крышка

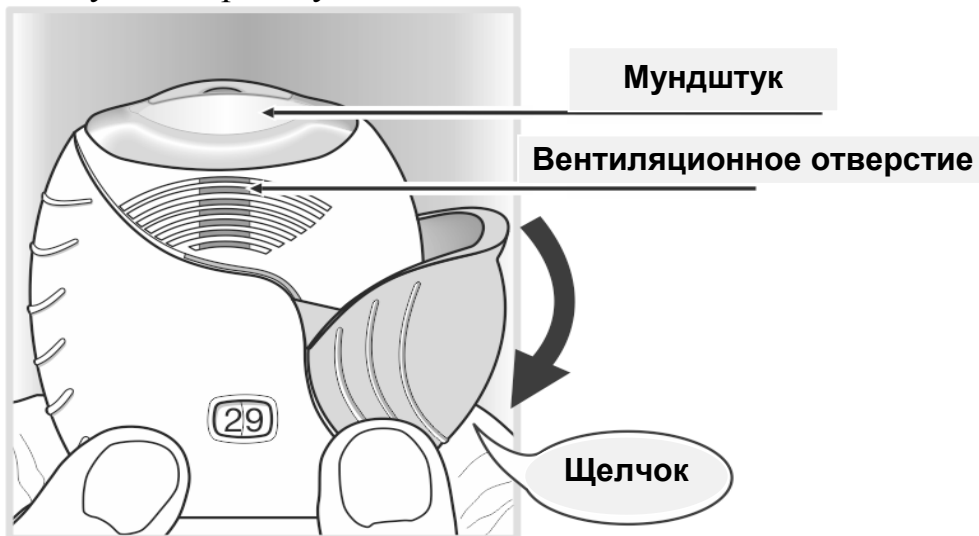
Одна доза лекарственного препарата готова к ингаляции после каждого открытия крышки



1. Подготовка дозы

Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.
Не встряхивайте ингалятор.

1. Опустите крышку вниз до щелчка.



2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.

3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. В этом случае следует обратиться по телефону или адресу, указанному в подразделе «Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)».

4. Никогда не встряхивайте ингалятор.

II. Ингаляция лекарственного препарата

1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.

2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.

3. Сделайте один глубокий, долгий, равномерный вдох. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере, на 3–4 секунды).

4. Уберите ингалятор изо рта.

5. Медленно и спокойно выдохните.



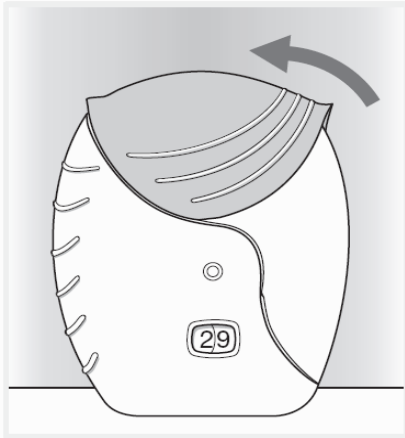
Губы должны точно повторять форму мундштука ингалятора. Не закрывайте вентиляционное отверстие пальцами.

При правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.

III. Закрытие ингалятора

Если Вы хотите протереть мундштук перед закрытием крышки, используйте сухую бумажную салфетку.

Поднимите крышку до упора, добившись полного закрытия мундштука.



Побочные действия

Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями при применении препарата Инкруз® Эллипта® были назофарингит и инфекция верхних дыхательных путей.

Профиль безопасности умеклидиния основан на данных клинических исследований, в которых участвовали 1663 пациента с ХОБЛ, получавшие 55 мкг и более умеклидиния во время исследования сроком до 1 года. Все пациенты применяли препарат один раз в сутки; из них 576 получали препарат в дозировке 55 мкг однократно в сутки.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

Часто

- назофарингит
- инфекции верхних дыхательных путей
- инфекции мочевыводящих путей
- синусит
- головная боль
- тахикардия
- кашель

Нечасто

- фарингит
- сухость во рту
- фибриляция предсердий
- идиовентрикулярный ритм
- суправентрикулярная тахикардия
- суправентрикулярные экстрасистолы
- запор

- сыпь
- извращение вкуса (дисгевзия)

Редко

- парадоксальный бронхоспазм

Данные, полученные при пострегистрационном применении

Редко

- артралгия, миалгия
- боль в верхних отделах живота
- зубная боль
- травмы
- пневмония
- инфекции нижних дыхательных путей
- ринит
- синусовая тахикардия
- боль в спине, шее, конечностях

Введение умеклидиния бромида может привести к развитию парадоксального бронхоспазма, который может представлять угрозу для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма следует немедленно прекратить лечение и назначить альтернативную терапию в случае необходимости.

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях, через национальную систему сбора информации (см. в конце инструкции контактные данные организации, принимающей претензии от потребителей на территории Республики Казахстан).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту, входящему в состав препарата
- выраженная непереносимость молочного белка.

Лекарственные взаимодействия

Клинически значимые взаимодействия умеклидиния бромида в терапевтических дозах, маловероятны из-за низких уровней концентрации в плазме, достигаемых после ингаляционного применения.

Другие антимускариновые средства

Совместное введение умеклидиния бромида с другими антагонистами мускарина длительного действия или лекарственными средствами, содержащими это активное вещество, не было изучено и не

рекомендуется, так как может усилить известные побочные реакции, связанные с ингаляционным антагонистом мускарина.

Взаимодействия на основе метаболитов и транспортёров

Умеклидиния бромид является субстратом цитохрома P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокинетика умеклидиния бромида в равновесном состоянии была оценена на здоровых добровольцах с недостатком CYP2D6 (медленные метаболиты). Никакого влияния на AUC или C_{max} умеклидиния не наблюдалось при дозе в 4 раза выше терапевтической. Приблизительно 1,3-кратное увеличение AUC умеклидиния бромида наблюдалось при дозе в 8 раз выше без воздействия на C_{max} умеклидиния бромида. На основании магнитуды этих изменений никакого клинически значимого лекарственного взаимодействия не ожидается при совместном назначении умеклидиния с ингибиторами CYP2D6, или когда он применяется у субъектов с генетической недостаточностью CYP2D6 (медленные метаболиты).

Умеклидиния бромид является субстратом транспортера P-гликопротеина (P-gp). Влияние умеренного ингибитора P-gp верапамила (240 мг один раз в день) на фармакокинетику умеклидиния бромида в равновесном состоянии было оценено на здоровых добровольцах. Не наблюдалось никакого влияния верапамила на C_{max} умеклидиния бромида. Наблюдалось приблизительно 1,4-кратное увеличение AUC умеклидиния бромида. На основании магнитуды этих изменений клинически значимого взаимодействия при назначении умеклидиния бромида совместно с ингибиторами P-gp не ожидается.

Другие лекарственные средства для ХОБЛ

Хотя никаких официальных исследований лекарственных взаимодействий *in vivo* не проводилось, ингаляционный умеклидиния бромид использовался одновременно с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения ХОБЛ, включая симпатомиметические бронходилататоры быстрого и длительного действия и ингаляционные кортикостероиды, без клинических свидетельств взаимодействий.

Особые указания

Бронхиальная астма

Исследований по применению препарата Инкруз® Эллипта® у пациентов с бронхиальной астмой не проводилось, поэтому использовать указанный препарат для терапии в данной группе больных не рекомендуется.

Парадоксальный бронхоспазм

Введение умеклидиния бромида может привести к развитию парадоксального бронхоспазма, который может представлять угрозу для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма следует немедленно прекратить лечение и назначить альтернативную терапию в случае необходимости.

Ухудшение заболевания

Умеклидиния бромид предназначен для поддерживающего лечения ХОБЛ. **Его не следует использовать для облегчения острых симптомов, т.е. в качестве терапии неотложной помощи при остром эпизоде бронхоспазма.** При развитии острых симптомов необходимо применение ингаляционных бронходилататоров короткого действия. Учащение использования бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов означает ухудшение контроля над заболеванием, в этом случае пациенту требуется консультация врача. В случае ухудшения ХОБЛ во время лечения умеклидиния бромидом, следует предпринять повторную оценку пациента и схемы лечения ХОБЛ.

Сердечно-сосудистые осложнения

Как и при использовании других антагонистов мускариновых рецепторов, при применении умеклидиния бромида возможно развитие сердечно-сосудистых осложнений, таких как аритмии (фибрилляция предсердий и тахикардия). Кроме того, пациенты с выраженными декомпенсированными сердечно-сосудистыми заболеваниями были исключены из клинических исследований. Поэтому умеклидиния бромид следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, в частности, аритмиями сердца.

Антимускариновое действие

В соответствии с антимускариновым действием, умеклидиния бромид следует использовать с осторожностью у пациентов с задержкой мочеиспускания или с закрытоугольной глаукомой.

Реакции гиперчувствительности на молочный белок

При использовании препарата Инкруз[®] Эллипта[®] зарегистрированы случаи анафилактического шока у пациентов с выраженной непереносимостью молочного белка. В связи с этим, не следует принимать данное лекарственное средство пациентам с выраженной чувствительностью к молочному белку.

Ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме

Инкруз[®] Эллипта[®] должен использоваться с осторожностью у пациентов с закрыто-угольной глаукомой, особенно при наличии острых симптомов закрытоугольной глаукомы (например, боль или дискомфорт в глазах, нечеткость зрения, нарушения восприятия света или цвета в ассоциации с покраснением конъюнктивы или отеком роговицы). При появлении указанных симптомов нужно немедленно обратиться к врачу.

Задержка мочеиспускания

Инкруз[®] Эллипта[®] должен использоваться с осторожностью у пациентов с задержкой мочеиспускания (затруднение мочеиспускания, болезненное мочеиспускание), особенно у пациентов с гиперплазией простаты или обструкцией мочевых путей. При появлении указанных симптомов нужно немедленно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными болезнями непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Инкруз® Эллипта® на фертильность человека отсутствуют. В доклинических исследованиях воздействия умеклидиния на фертильность не обнаружено.

Беременность

Существует ограниченное количество данных использования умеклидиния у беременных женщин. Исследования на животных не свидетельствуют о прямых или косвенных вредных эффектов что касается репродуктивной токсичности.

В доклинических исследованиях не обнаружено прямого или непрямого воздействия умеклидиния на репродуктивную токсичность.

Применение препарата Инкруз® Эллипта® у беременных женщин допустимо только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае если женщина узнала о беременности в период лечения препаратом Инкруз® Эллипта®, нужно немедленно обратиться к врачу.

Лактация

Данные об экскреции умеклидиния в грудное молоко человека отсутствуют. Риск проникновения препарата вместе с молоком в организм новорожденного или ребенка не может быть исключен.

Принимая во внимание соотношение пользы терапии для матери и грудного вскармливания для ребенка, необходимо принять решение либо об отмене препарата, либо о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования по изучению влияния препарата Инкруз® Эллипта® на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не проводились.

Передозировка

Симптомы: передозировка препаратом Инкруз® Эллипта® может вызвать развитие известных эффектов антагонистов мускариновых рецепторов (например, сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия).

Лечение: в случае передозировки требуется симптоматическая терапия и, при необходимости, за больным обеспечивается соответствующее наблюдение.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для ингаляций дозированный, 55 мкг/доза.

По 30 доз помещают в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, светло-зеленой крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит один алюминиевый ламинированный стрип состоящий из 30 ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По одному контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

В случае, если препарат Инкруз[®] Эллипта[®] хранился в холодильнике, необходимо перед использованием оставить ингалятор при комнатной температуре на один час.

Хранить ингалятор Эллипта[®] внутри герметичного контейнера для защиты от влаги. Вскрыть контейнер рекомендуется непосредственно перед первым применением.

На ингаляторе Эллипта[®], в отведенном для этого месте, необходимо написать дату окончания использования препарата.

Дата должна быть указана сразу после вскрытия герметичного контейнера.

Срок хранения

Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года.

Вскрытый алюминиевый контейнер: 6 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания
(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

Упаковщик

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания
(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)

Держатель регистрационного удостоверения
Глаксо Груп Лимитед, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom)

Инкруз и Эллипта являются зарегистрированными товарными знаками группы компаний «ГлаксоСмитКляйн».

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению также смотрите на сайте www.dari.kz