

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. «15» қыркүйек  
№ №N032128 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

### **Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

▼ Дәрілік препаратқа қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізіледі. Бұл қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпаратты қысқа мерзім ішінде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыруын өтінеміз.

**Саудалық атауы**  
АНОРО® ЭЛЛИПТА®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Қатысты емес

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Дозаланған ингаляцияға арналған ұнтақ , 22 мкг/55 мкг

**Фармакотерапиялық тобы**  
Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Кортикостероидтармен үштік біріктірілімді қоса, антихолинергиялық біріктіріліміндегі адренергиялық препараттар. Вилантерол және умеклидиний бромиді  
АТХ коды R03AL03

**Қолданылуы**  
өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) симптомдарын жеңілдетуге бағытталған демеуші бронх кеңейтуші терапия.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары

сезімталдық

- сүт ақуызын айқын көтермеу.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

#### *Бронх демікпесі*

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын бронх демікпесі бар пациенттерге қолдану жөнінде зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан аталған препаратты осы топтағы науқастарды емдеу үшін қолдану ұсынылмайды.

#### *Бронхоспазмның жедел симптомдарын басу үшін қолданылмайды*

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препараты ӨСОА-ға жүргізілетін демеуші ем ретінде қолдануға арналған. **Бұл препаратты жедел симптомдарды басу үшін, яғни бронхоспазмның жедел эпизоды кезінде шұғыл көмек терапиясы ретінде қолдануға болмайды.** Жедел симптомдарды тоқтату үшін қысқа әсер ететін бронходилататорды қолдану қажет. Симптомдарды тоқтату мақсатында қысқа әсер ететін бронходилататорларды қолдану жиілігінің артуы ауруды бақылаудың нашарлағанын көрсетеді, бұл жағдайда пациентке дәрігердің кеңесі қажет.

#### *Парадокстық бронхоспазм*

Ингаляциялық терапияның басқа түрлеріндегідей сияқты, АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын қолдану өмірге қауіпті болуы мүмкін парадокстық бронхоспазмды туындатуы мүмкін. Парадокстық бронхоспазм дамығанда препаратпен емдеуді тоқтату қажет және қажет болған жағдайда баламалы ем тағайындалуы мүмкін.

#### *Жүрек-қантамыр жүйесіне әсері*

Симпатомиметиктер мен мускариндік рецепторлардың антагонистерін, оның ішінде АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын қолданғаннан кейін жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан аритмия (мысалы, жүрекше фибрилляциясы және тахикардия) сияқты жағымсыз реакциялар байқалуы мүмкін. Клиникалық зерттеулерден жүрек-қантамырдың клиникалық тұрғыда маңызы бақыланбайтын ауруларымен ауыратын пациенттер шығарылды. Осыған байланысты, жүрек-қантамыр ауруларының ауыр түрлері бар пациенттерге АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын сақтықпен тағайындау керек.

#### *Антимускариндік белсенділігі*

Осы препараттың антимускариндік белсенділігін ескере отырып, оны жабықбұрышты глаукомасы немесе несепі шықпайтын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

#### *Гипокалиемия*

Кейбір пациенттердегі бета-2-адренергиялық агонистер айқын гипокалиемияның дамуын туындатуы мүмкін, ол жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан жағымсыз реакцияларды ықтимал туындатуы мүмкін. Қан сарысуындағы калийдің азаюы, әдетте, қысқа мерзімді, калийді қосымша қабылдауды талап етпейді. Гипокалиемияның клиникалық тұрғыда маңызды әсерлері АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын клиникалық зерттеулерде, ұсынылған емдік дозада байқалған жоқ. АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын және гипокалиемияны туындатуы мүмкін препараттарды бір

мезгілде қолданғанда сақ болу керек.

#### *Гипергликемия*

Кейбір пациенттерде бета-2-адренергиялық агонистер уақытша гипергликемияның дамуын туындатуы мүмкін.

Қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылағаны ұсынылған емдік дозада АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын клиникалық зерттеулерде байқалған жоқ. Қант диабеті бар науқастарда АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратымен емдеудің басында қандағы глюкоза деңгейі үнемі бақылануы керек.

#### *Қатарлас жай-күй*

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын құрысу бұзылыстары немесе тиреотоксикозы бар науқастарға, сондай-ақ бета-2-агонистерге сезімтал пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

#### *Қосымша заттар*

Препараттың құрамында лактоза бар. Препаратты галактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция сияқты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

##### *Бета-адренорецепторлардың блокаторлары*

Бета-адреноблокаторлар бета<sub>2</sub>-агонистердің әсерін әлсіретуі немесе осы топтағы препараттар антагонистері, оның ішінде вилантерол ретінде әрекет етуі мүмкін. Селективті емес және селективті бета-блокаторларды бір мезгілде оларды бірлесіп қолдану үшін дәлелді негіздердің болуы жағдайларын жоққа шығара отырып, қолданудан сақ болу керек.

##### *Метаболиттер мен транспортерлар негізінде өзара әрекеттесу*

Вилантерол Р450 3А4 (СYP3А4) цитохромының субстраты болып табылады.

Препаратты СYP3А4 изоферментінің күшті тежегіштерімен (мысалы, кетоконазолмен, кларитромицинмен, итраконазолмен, ритонавирмен, телитромицинмен) бір мезгілде тағайындағанда сақ болу керек, өйткені вилантеролдың жүйелік экспозициясының артуы мүмкін, бұл өз кезегінде жағымсыз реакциялардың даму қаупінің артуын туындатуы мүмкін.

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын кетоконазолмен, сондай-ақ СYP3А4 изоферментінің басқа да белгілі күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек, себебі бұл вилантеролдың жүйелік экспозициясын арттыруы мүмкін, бұл өз кезегінде жағымсыз реакциялардың даму қаупінің артуын туындатуы мүмкін. СYP3А4 қалыпты тежегіші болып табылатын верапамил вилантерол фармакокинетикасына елеулі әсер етпейді.

Умеклидиний бромиді Р450 2D6 (СYP2D6) цитохромының субстраты болып табылады. Тепе-теңдік күйіндегі умеклидиний бромидінің фармакокинетикасы СYP2D6 (баяу метаболиторлар) жетіспеушілігі бар сау еріктілерде бағаланды. Умеклидинийді әдеттегі 8 есе артық дозада қолданғанда оның АUC немесе С<sub>max</sub> әсері байқалмады. Препаратты әдеттегі 16 еседен асатын дозада қолданғаннан кейін умеклидинийдің АUC оның

$C_{max}$  әсер етпей шамамен 1,3 есе жоғарылағаны байқалды. Бұл өзгерістердің магнитудасы негізінде умеклидинийді СYP2D6 тежегіштерімен бірге тағайындағанда немесе ол СYP2D6 генетикалық жеткіліксіздігі бар субъектілерде (баяу метаболизаторлар) қолданылғанда ешқандай клиникалық маңызы бар дәрілік өзара әрекеттесу күтілмейді.

#### *Басқа антимускариндік препараттар мен симпатомиметиктер*

Ұзақ әсер ететін мускариндік рецепторлардың басқа антагонистерімен, ұзақ әсер ететін бета<sub>2</sub>-адренорецепторлар агонистерімен немесе осы заттардың кез келгені бар дәрілік препараттармен умеклидиний/вилантерол біріктірілімін бір мезгілде қолдану зерттелмеген және ұсынылмайды, өйткені бұл ингаляция түрінде қолданған кезде мускарин рецепторлары антагонистерінің немесе бета<sub>2</sub>-адренорецепторлар агонистерінің белгілі жағымсыз реакцияларының күшеюін туындатуы мүмкін.

#### *Гипокалиемия*

Метилксантин туындыларымен, стероидтармен немесе калий сақтағыш емес диуретиктермен қатарлас гипокалиемиялық ем бета<sub>2</sub>-адренорецепторлар агонистерінің әлеуетті гипокалиемиялық әсерін күшейтуі мүмкін, сондықтан оны сақтықпен қолдану керек.

#### *ӨСОА емдеуге арналған басқа дәрілік препараттар*

*In vivo* дәрілік өзара әрекеттесуінің ресми зерттеулерінің жүргізілмегеніне қарамастан, ингаляциялық түрдегі умеклидиний/вилантерол біріктірілімін қысқа әсер ететін симпатомиметикалық бронходилататорларды және ингаляциялық кортикостероидтарды қоса алғанда, ӨСОА емдеу үшін басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған. Бұл ретте дәрілік өзара әрекеттесудің клиникалық белгілері болмаған.

#### *Арнайы сақтандырулар*

##### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүкті әйелдерге вилантерол мен умеклидиний біріктірілімін қолдану жөніндегі деректер жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулерде вилантеролды ингаляциялық қолдану кезінде репродукциялық уыттылығы анықталды, алынған нәтижелер клиникалық маңызды болып табылмайды.

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын жүкті әйелдерге қолдануға, егер ана үшін ықтимал пайдасы ұрық үшін ықтимал қауіптен асқан жағдайда ғана жол беріледі.

Вилантерол немесе умеклидинийдің адамның емшек сүтіне экскрециялайтыны туралы деректер жоқ. Алайда, басқа бета<sub>2</sub>-агонистер емшек сүтінде анықталады. Препараттың сүтпен бірге нәрестенің немесе баланың организміне ену қаупі жоққа шығарылмайды.

Ана үшін емнің пайдасы мен бала үшін емшек сүтімен емізудің арақатынасын ескере отырып, препаратты тоқтату немесе емшек сүтімен емізуді тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

##### *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе шамалы әсер

етеді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратының ұсынылатын дозасы: тәулігіне бір рет бір ингаляция 22 мкг/55 мкг/доза.

Ең жоғары дозасы АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратының бір ингаляциясын тәулігіне бір рет 22 мкг/55 мкг құрайды.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

АНОРО® ЭЛЛИПТА® тек ингаляциялық қолдануға арналған

ЭЛЛИПТА® ингаляторында алдын ала өлшенген дозалар бар және пайдалануға дайын. ЭЛЛИПТА® ингаляторын алғаш пайдаланған кезде оның дұрыс жұмыс істеп тұрғанын тексеру немесе ингаляторды пайдалануға арнайы дайындау қажет емес. Жай ғана төменде көрсетілген қолдану жөніндегі нұсқауларды орындаңыз.

ЭЛЛИПТА® ингаляторы тамаққа немесе ингаляцияға арналмаған ішінде силикагельмен бірге ылғал сіңіретін пакет бар контейнерге оралған. Бұл пакетті утилизациялау керек. Ингаляторды жапсырылған контейнерден алғаш рет алған кезде, оның қақпағы жабық болуы керек. Препаратты қабылдауға дайын болғамағанызша оны ашпаңыз. ЭЛЛИПТА® ингаляторының заттаңбасында, осы үшін бөлінген «дейін пайдалану» орнында препаратты пайдаланудың аяқталу күнін жазу қажет. «дейін пайдалану» күні контейнер ашылған сәттен бастап 6 аптаны құрайды. Осы күннен кейін ЭЛЛИПТА® ингаляторын пайдаланылмау керек, контейнерді қайта утилизациялау қажет. ЭЛЛИПТА® ингаляторының қақпағын дәрілік препаратты қабылдамай ашқан кезде және жапқан кезде бір доза кетіп отырады. Бұл доза ингалятордың ішінде жабық болып қалады, бірақ оны қабылдауға болмайды. Бір ингаляция үшін үлкен дозаны немесе еселенген дозаны кездейсоқ ішіп қою мүмкін емес.

### Дозаларды есептегіш

Дозаларды есептегіш ингаляторда дәрілік препараттың қанша дозасы қалғанын көрсетеді.

**Ингаляторды пайдаланбас бұрын дозаларды есептегіш 30 санын көрсетеді.**

Қақпақты әрбір ашқан кезде дозалар саны 1-ге азаяды.

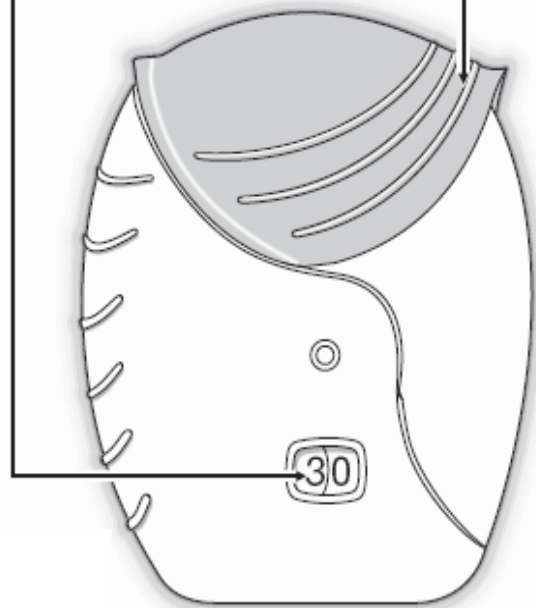
**10 дозадан кем қалғанда, есептегіштің жартысы қызыл болады.**

Препараттың соңғы дозасы біткеннен кейін, **есептегіштің жартысы қызыл түспен белгіленеді, есептегіш 0 санын көрсетеді.** Бұл ингалятор бос дегенді білдіреді.

Осыдан кейін қақпақты ашсаңыз, дозаларды есептегіш толығымен қызыл болады.

### Қақпағы

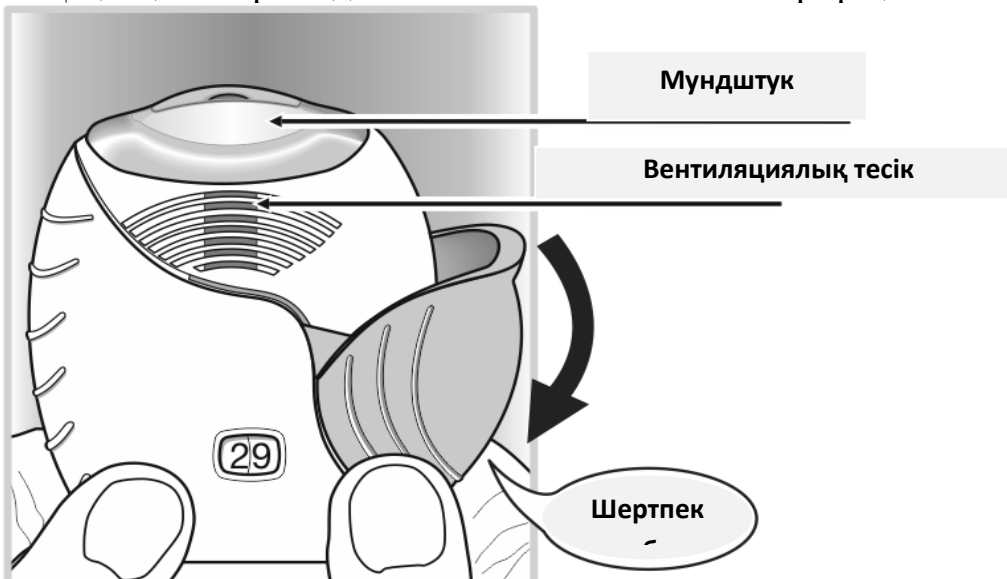
Препараттың бір дозасы қақпақты ашқаннан кейін ингаляцияға дайын



### I. Дозаны дайындау

Препаратты қабылдауға дайын болмағаңызша қақпақты ашпаңыз. Ингаляторды шайқамаңыз.

1. Қақпақты шертпе дыбыс естілмейінше төмен түсіріңіз.



2. Препараттың дозасы ингаляцияға дайын және бұған дәлел ретінде дозаларды есептегіш дозалар санын бір бірлікке азайтады.
3. Егер дозаларды есептегіш шертпек дыбысты естігеннен кейін дозалар санын азайтпаса, онда ингалятор дәрілік препараттың дозасын беруге дайын емес. Бұл жағдайда «өнім (тауар) сапасы бойынша тұтынушылардан шағымдарды Қазақстан Республикасының аумағында қабылдайтын ұйымның мекен-жайы» бөлімінде көрсетілген телефон немесе мекенжай бойынша өтініш жасау керек.
4. Ингаляторды ешқашан шайқамаңыз.

## *II. Дәрілік препаратты ингаляциялау*

1. Ингаляторды ауыздан біраз қашықтықта ұстап, демді барынша сыртқа шығарыңыз. Ингаляторды деммен ішке тартпаңыз.
2. Еріндер арасына мундштукты салып, аузыңызбен мықтап қысыңыз. Вентиляциялық тесікті саусақпен жаппаңыз.
3. Бір терең, ұзақ, біркелкі дем алыңыз. Деміңізді мүмкіндігінше ұстап тұрыңыз (кем дегенде 3-4 секунд).
4. Ингаляторды ауыздан алып тастаңыз.
5. Демді сыртқа баяу және тыныш шығарыңыз.



Ауыз ингалятор мундштүгінің пішінін дәл қайталауы керек. Вентиляциялық тесігін саусақпен жаппаңыз.

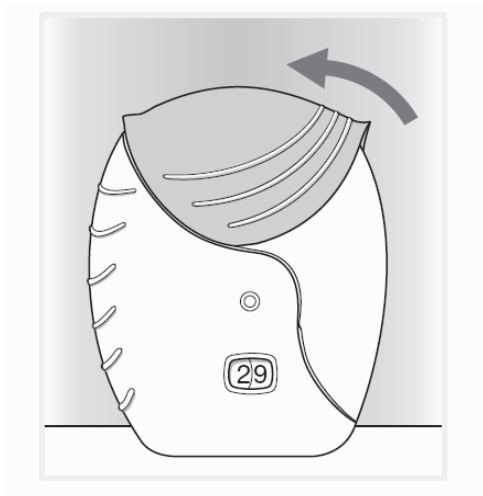
Ингаляторды дұрыс пайдаланған кезде Сіз дәрілік препараттың дәмін сезбейсіз немесе ауызға түкенін сезбейсіз.

## *III. Ингаляторды жабу*

Егер қақпақты жаппас бұрын мундштукты сүрткіңіз келсе, құрғақ қағаз

салфетканы пайдаланыңыз.

Мундштук толық жабылғанша қақпағын қатты көтеріңіз.



***Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі***

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препаратын тәулігіне бір рет күнделікті бір уақытта қолдану керек.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

***Симптомдары:*** АНОРО ЭЛЛИПТА препаратымен артық дозалану препараттың жекелеген компоненттерінің әсерімен шартталған симптомдар мен белгілердің дамуын туындатуы мүмкін, соның ішінде мускарин рецепторлары антагонистерінің белгілі әсерлері (мысалы, ауыздың құрғауы, аккомодацияның бұзылуы және тахикардия) және басқа бета<sub>2</sub>-агонистермен артық дозаланғанда байқалатын белгілер (мысалы, аритмиялар, тремор, бас ауыруы, жүрек айнуы, гипергликемия және гипокалиемия).

***Емі:*** артық дозаланғанда симптоматикалық ем талап етіледі және қажет болған жағдайда науқасқа тиісті бақылау қамтамасыз етіледі.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беру үшін ұсынымдар***

Препаратты қолдану бойынша сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

***Пациенттердің ерекше топтары***

***Балалар***

Бұл препарат оны тағайындау үшін көрсетілімдерді назарға ала отырып, 18 жасқа толмаған пациенттерді емдеу үшін қолданылмайды.

***Егде жастағы пациенттер***

65 жастан асқан пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

***Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер***

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес. ***Бауыр функциясы бұзылған пациенттер***

Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл немесе орташа бұзылуы бар пациенттерге дозаны түзету талап етілмейді. Бауыр функциясы ауыр



бұзылған пациенттерге вилантерол мен умеклидиний біріктірілімін қолдану бойынша зерттеулер жүргізілмеген, тиісінше препаратты сақтықпен қолдану керек.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Вилантерол мен умеклидиний біріктірілімінің қауіпсіздік бейіні біріктірілімде де, сондай-ақ СОӨА бар 6855 пациент қатысқан жекелеген компоненттерде де және спонтандық хабарламалардан клиникалық зерттеулер деректеріне негізделген.

Төменде берілген жағымсыз реакциялар ағзалар мен ағзалар жүйелерінің зақымдануына және кездесу жиілігіне сәйкес келтірілген. Кездесу жиілігі былайша анықталады: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10\ 000$ , жекелеген жағдайларды қоса алғанда), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес). Жиілік санаттары препараттың клиникалық зерттеулері негізінде қалыптасты.

<b>Жүйелік-ағзалық класс</b>	<b>Жағымсыз реакциялар</b>	<b>Жиілігі</b>
Инфекциялар мен инвазиялар	Несеп шығару жолдарының инфекциясы Синусит Назофарингит Фарингит Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы	Жиі Жиі Жиі Жиі Жиі
Иммундық жүйенің бұзылуы	Аса жоғары сезімталдық реакциялары, оның ішінде: Бөртпе Анафилаксия, ангионевроздық ісіну және есекжем	Жиі емес Сирек
Жүйке жүйесінің бұзылуы	Бас ауыруы Дірілдеу Дисгевзия Бас айналу	Жиі Жиі емес Жиі емес Белгісіз
Көз аурулары	Көру бұлыңғырланады Глаукома	Сирек Сирек

	Көзішілік қысым артады	Сирек
Жүрек бұзылулары	Жүрекше фибрилляциясы	Жиі емес
	Суправентрикулярлық тахикардия	Жиі емес
	Идиовентрикулярлық ырғақ	Жиі емес
	Тахикардия	Жиі емес
	Суправентрикулярлық экстрасистолалар	Жиі емес
	Жүректің қатты соғуы	Жиі емес
Тыныс алу, кеуде және көкірекорта бұзылулары	Жөтел	Жиі
	Ауыз-жұтқыншақтың ауыруы	Жиі
	Дисфония	Жиі емес
	Парадокстық бронхоспазм	Сирек
Асқазан-ішек бұзылыстары	Іш кату	Жиі
	Ауыздың құрғауы	Жиі
Тері аурулары және тері асты шелмайының аурулары	Бөртпе	Жиі емес
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Несеп шықпау	Сирек
	Дизурия	Сирек
	Қуықтың шығу тесігінің бітелуі	Сирек
Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тін	Бұлшықет спазмы	Жиі емес
Психикалық бұзылулар	Мазасыздық	Жиі емес

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»  
ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір дозаның құрамында

#### **Вилантерол бар стрип**

*белсенді зат:* микрондалған вилантерол трифенаты, 40<sup>2</sup> мкг (25 мкг вилантеролға баламалы)

#### **Умеклидиний бар стрип**

*белсенді зат:* микрондалған умеклидиний бромиді, 74,2<sup>2</sup> мкг (62,5 мкг умеклидинийге баламалы)

*Қосымша заттар:* магний стеараты, лактоза моногидраты.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ашық сұр түсті корпусы бар, мундштуктың қызыл қақпағы және дозаларды есептегіш бар, ішінде ылғал сіңіретін пакеті бар фольгадан жасалған контейнерге оралған пластик ингалятор. Контейнер оңай ашылатын фольгамен баспаланған. Ингалятор екі стриптен тұрады, әрбір стрип біркелкі бөлінген 30 ұяшықтан тұрады, олардың әрқайсысында ақ түсті ұнтақ болады.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 дозадан ашық сұр түсті корпусы бар пластик ингаляторға, мундштуктың қызыл қақпағымен және дозаларды есептегішпен бірге салынады. Ингалятор екі алюминий ламинацияланған стриптен тұрады, олардың әрқайсысы ақ түсті ұнтақ бар 30 ұяшықтан тұрады. Ингалятор құрамында ылғал сіңіретін пакет бар алюминий фольгасынан жасалған көп қабатты контейнерге салынған. Контейнер оңай ашылатын фольгамен баспаланған. 1 контейнерден медицинада қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Контейнерді ашқаннан кейін сақтау мерзімі: 6 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

ЭЛЛИПТА® ингаляторын ылғалдан қорғау үшін герметикалық контейнердің ішінде сақтаңыз. Контейнерді бірінші қолданар алдында ашу ұсынылады.

АНОРО® ЭЛЛИПТА® препараты тоңазытқышта сақталған жағдайда, пайдаланар алдында ингаляторды бөлме температурасында бір сағатқа қалдыру қажет.

ЭЛЛИПТА® ингаляторында, сол үшін бөлінген жерде препаратты

пайдаланудың аяқталу күнін жазу керек.

ЭЛЛИПТА® ингаляторының заттаңбасында, осы үшін бөлінген «дейін пайдалану» орнында препаратты пайдаланудың аяқталу күнін жазу қажет. Күні герметикалық контейнер ашылғаннан кейін бірден көрсетілуі керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Ұлыбритания

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

Тел: +441920463993

факс: +44(0)1920862497

[James.S.Fox@gsk.com](mailto:James.S.Fox@gsk.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Глаксо Груп Лимитед, Ұлыбритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел: +44 20 8047 5000

факс: +44 (0) 20 8047 5000

[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс: + 7 727 258 28 90

[EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (қауіпсіздік),

[kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (медициналық ақпараттың сапасына, сұранысына шағымдар).