«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «13» шілде
№ N054214 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
Жоқ

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

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тыныс алу жолдарының обструктивті ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Вилантерол және умеклидиний бромиді.
АТХ коды R03AL03

Қолданылуы
АНОРО®ЭЛЛИПТА® препараты өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы (ӨСОА) симптомдарын жеңілдетуге бағытталған демеуші бронх кеңейтуші терапия ретінде қолданылады.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- сүт ақуызына айқын төзбеушілік.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары
Бронх демікпесі

Бронх демікпесі бар пациенттерде АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын қолдануды бағалау бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ, сондықтан аталған препаратты пациенттердің осы тобында емдеу үшін пайдалану ұсынылмайды.

Парадоксальды бронх түйілуі

Ингаляциялық терапияның басқа түрлеріндегідей, АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын қолдану өмірге қауіпті болуы мүмкін парадоксальды бронх түйілуін тудыруы мүмкін. Парадоксальды бронх түйілуі дамыған кезде, препаратпен емдеуді тоқтату керек, қажет болған жағдайда балама терапия тағайындалуы мүмкін.

Бронх түйілуінің жедел симптомдарын басу үшін қолданылмайды

Бұл препаратты жедел симптомдарды басу үшін, яғни бронх түйілуінің жедел эпизодында жедел жәрдем терапиясы ретінде қолдануға болмайды.

Ауру ағымының нашарлауы

Симптомдарды басу мақсатында, қысқа әсер ететін бронходилататорларды қолдану жиілігінің артуы, ауруды бақылаудың нашарлағанын көрсетеді. АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратымен емдеу кезінде ӨСОА нашарлаған жағдайда, пациенттің жай-күйіне және ӨСОА емдеу схемасына қайта бағалау жүргізу керек.

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 маңызды бақыланбайтын жүрек-қантамырлары аурулары бар пациенттер клиникалық зерттеулерден шығарылды. Осыған байланысты, жүрек-қантамырлары ауруларының ауыр түрлері бар пациенттерге, АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын сақтықпен тағайындау керек.

Антимускариндік белсенділік

Осы препараттың антимускариндік белсенділігін ескере отырып, оны жабық бұрышты глаукома немесе несеп іркілісі бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Гипокалиемия

Кейбір пациенттерде бета-2-адренергиялық агонистер, жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар туғызуы ықтимал айқын гипокалиемияның дамуына әкелуі мүмкін. Қан сарысуындағы калийдің төмендеуі, әдетте, қысқа мерзімді, қосымша калий қабылдауды қажет етпейді. Ұсынылған емдік дозада АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратының клиникалық зерттеулерінде, гипокалиемияның клиникалық маңызды әсерлері байқалған жоқ. АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын және гипокалиемияны туындатуы мүмкін препараттарды бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Гипергликемия

Кейбір пациенттерде бета-2-адренергиялық агонистер уақытша гипергликемияның дамуына әкелуі мүмкін.
Ұсынылған емдік дозада АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын клиникалық зерттеу кезінде қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы байқалған жоқ. Қант диабетімен ауыратын пациенттерде АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратымен емдеудің басында, қандағы глюкоза деңгейін үнемі бақылау керек.
Ілеспе жағдайлар
АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын құрысу бұзылулары немесе тиреотоксикозы бар пациенттерге, сондай-ақ бета-2-агонистеріне сезімтал пациенттерге сақтықпен қолдану керек.
Қосымша заттар
Препарат құрамында лактоза бар. Препаратты лактозаға төзбеушілік, Lapp-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы сияқты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Бета-адренорецептор блокаторлары
Құрамында бета-адреноблокаторлары бар дәрілік препараттар, вилантерол сияқты бета$_2$-адренорецепторлар агонистерінің әсерін әлсіретуі немесе дамуына қарсы әрекет етуі мүмкін. Селективті емес және селективті бета-блокаторларды бірге қолдану үшін, дәлелді негіздердің болу жағдайларын қоспағанда, бір мезгілде қолданудан сақ болу керек.
Метаболиттер мен транспортерлер негізіндегі өзара әрекеттесу
Вилантерол Р450 3А4 (CYP3A4) цитохромының субстраты болып табылады. Препаратты CYP3A4 изоферментінің күшті ингибиторларымен (мысалы, кетоконазолмен, кларитромицинмен, итраконазолмен, ритонавирмен, телитромицинмен) бір мезгілде тағайындағанда сақ болу керек, өйткені вилантеролдың жүйелік экспозициясын ұлғайту мүмкіндігі бар, бұл өз кезегінде жағымсыз реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Дені сау еріктілерде, кетоконазолмен (400 мг дозада) бір мезгілде қолдану, $AUC_{(0-t)}$ және C_{max} вилантеролдың орташа мәнінің тиісінше 65% және 22%-ға артуына алып келді. Вилантерол экспозициясының ұлғаюы бета-адренорецепторлар агонистеріне тән жүрек жиырылу жиілігіне әсері, қан плазмасындағы калий концентрациясы немесе QT аралығының ұзақтығы (Фредерик әдісі бойынша түзетілген) сияқты жүйелік әсерлердің күшеюіне алып келмеді. Вилантерол мен умеклидинийдің кетоконазолмен, сондай-ақ CYP3A4 изоферментінің басқа да белгілі күшті ингибиторларымен біріктірілімін бір мезгілде қолданған кезде сақ болу керек, өйткені бұл вилантеролдың жүйелік экспозициясының жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде жағымсыз реакциялардың даму қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Қалыпты CYP3A4 тежегіштері болып табылатын верапамил, вилантеролдың фармакокинетикасына елеулі әсер еткен жоқ.

Умеклидиний P450 2D6 (CYP2D6) цитохромының субстраты болып табылады. Умеклидинийдің фармакокинетикасын тепе-тең жағдайда CYP2D6 жеткіліксіздігі бар (метаболизмі баяу адамдар) дені сау еріктілерде бағалады. Умеклидинийді ұсынылғаннан 8 есе асатын дозада қолданған кезде, оның AUC немесе C_{max} әсері байқалмады. Осы препаратты емдік дозадан 16 есе асатын дозада қолданғаннан кейін, оның C_{max}-қа әсер етпестен, AUC умеклидинийдің шамамен 1,3 есе жоғарылауы байқалды. Осы өзгерістердің шамасы негізінде, вилантерол мен умеклидинийдің CYP2D6 изоферментінің тежегіштерімен біріктірілімін бір мезгілде қолданғанда немесе оны CYP2D6 изоферментінің белсенділігінің генетикалық негізделген тапшылығы бар пациенттерді (метаболизмі баяу адамдар) емдеу үшін қолданғанда, клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулер күтілмейді.

Вилантерол және умеклидиний P-гликопротеин (P-gp) тасымалдаушысының субстраттары. Қалыпты P-гликопротеин (P-gp) верапамил ингибиторының (тәулігіне бір рет 240 мг) вилантерол мен умеклидинийдің фармакокинетикасына әсері сау еріктілерде бағаланды. C_{max} вилантерол немесе умеклидинийға верапамилдің әсері байқалмады. Умеклидинийдің AUC шамамен 1,4 есе жоғарылауы вилантеролдың AUC мәніне әсер етпейтіні байқалды. Осы өзгерістердің шамасы негізінде, вилантерол мен умеклидинийдің және P-гликопротеин (P-gp) тежегіштерінің біріктірілімін бір мезгілде қолдану кезінде клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесу күтілмейді.

Басқа антимускариндік препараттар және симпатомиметиктер

Вилантерол мен умеклидинийдің ұзақ әсер ететін мускариндік рецепторлардың басқа антагонистерімен, ұзақ әсер ететін бета$_2$-адренорецепторлар агонистерімен немесе осы заттардың кез келгенін қамтитын дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданылуы зерттелмеген және ұсынылмайды, өйткені бұл мускариндік рецепторлар антагонисттерінің немесе ингаляция түрінде қолданған кезде бета$_2$-адренорецепторлар агонистерінің белгілі жағымсыз реакцияларының күшеюіне әкелуі мүмкін («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» және «Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар» бөлімдері қараңыз).

Гипокалиемия

Гипокалиемия аясында метилксантин туындыларымен, стероидтармен немесе калийжинақтаушылар тобына кірмейтін диуретиктермен бір мезгілде емдеу, бета$_2$-адренорецепторлар агонистерінің ықтимал гипокалиемиялық әсерін күшейтуі мүмкін, сондықтан гипокалиемиясы бар пациенттерде жоғарыда аталған дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеуді сақтықпен жүргізген жөн («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімді қараңыз).

ӨСОА емдеуге арналған басқа дәрілік препараттар

Дәрілік өзара әрекеттесуіне ресми *in vivo* зерттеулер жүргізілмегеніне қарамастан, ингаляциялық түрдегі вилантерол мен умеклидинийдің

біріктірілімі, қысқа әсер ететін симпатомиметикалық бронходилататорларды және ингаляциялық глюкокортикостероидтарды қоса алғанда, ӨСОА емдеу үшін басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданылды. Бұл жағдайда, дәрілік өзара әрекеттесудің клиникалық белгілері болған жоқ.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

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

АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын жүкті әйелдерде қолдануға, егер ана үшін ықтимал пайда ұрық үшін ықтимал қауіптен асып кетсе ғана жол беріледі.

Бала емізу

Адамның емшек сүтіне вилантеролдың немесе умеклидинийдің шығарылуы туралы деректер жоқ. Алайда, басқа бета$_2$-агонистері емшек сүтінде анықталады. Препараттың сүтпен бірге жаңа туған нәрестенің немесе баланың денесіне ену қаупін жоққа шығаруға болмайды.

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

Фертильділік

АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратының адамның фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулерде вилантерол немесе умеклидинийдің фертильділікке әсері табылған жоқ.

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

Ересектер

АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратының ұсынылатын және ең жоғары дозасы – тәулігіне бір рет 22 мкг + 55 мкг/доза бір ингаляция. Бронходилатацияны демеу үшін, АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын күн сайын бір уақытта тәулігіне бір рет қолдану керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес.
Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бауыр функциясының жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес. Бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде вилантерол мен умеклидиний біріктірілімін қолдану бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.
Балалар
Қолдану үшін көрсетілімдерді ескере отырып, бұл препарат 18 жасқа толмаған пациенттерді емдеу үшін қолданылмайды.

Енгізу әдісі мен жолы
АНОРО®ЭЛЛИПТА® препараты тек ингаляциялық қолдануға арналған.
ЭЛЛИПТА® ингаляторында алдын ала өлшенген дозалар бар және пайдалануға дайын.
ЭЛЛИПТА® ингаляторы ылғалдылықты азайту үшін, ылғал сіңіретін пакеті бар контейнерге салынған. Бұл пакетті ашпаңыз, ол тамақ немесе ингаляцияға арналмаған, оны утилизациялау керек. Дәрілік препаратты ингаляциялауды жүзеге асыруға дайын болмағанша, контейнерді ашпаңыз.

Төменде ЭЛЛИПТА® ингаляторын қолдануға арналған қадамдық толық нұсқаулар берілген:

I. Қолданар алдында келесі ақпаратты оқыңыз:

Дозаларды есептегіш

Дозаларды есептегіш ингаляторда дәрілік препараттың қанша дозасы қалғанын көрсетеді.

Ингаляторды қолданар алдында дозаларды есептегіш 30 санын көрсетеді.

Қақпақты әрбір ашқан сайын, дозалар саны **1**-ге азаяды.

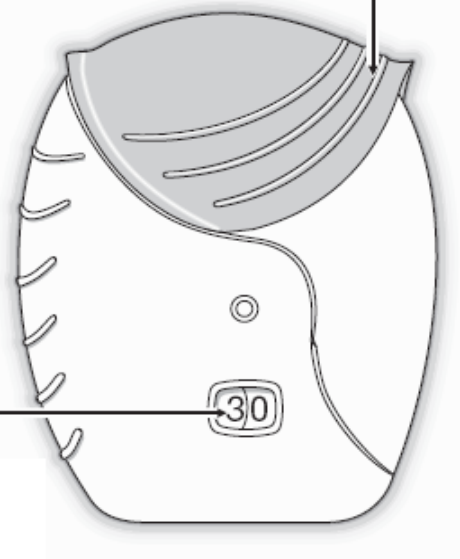
10 дозадан кем қалғанда, есептегіштің жартысы қызыл түске боялады.

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

Осыдан кейін қақпақты ашсаңыз, дозаларды есептегіш толығымен қызыл болады.

Қақпақ

Препараттың бір дозасы қақпақты әр ашқаннан кейін ингаляцияға дайын болады



Ингаляторды контейнерден шығарған кезде, оның қақпағы жабық күйде болады. Дәрілік препаратты ингаляциялауды жүзеге асыруға дайын болмағанша, оны ашпаңыз. Ингалятордың затбелгісіндегі арнайы бөлінген «дейін пайдалану» бөлігіне, ашу күніне сәйкес келетін күнді және оған қосымша 6 аптаны жазыңыз. Осы күннен кейін ингаляторды пайдалануға болмайды.

Дәрілік препаратты қабылдаусыз ЭЛЛИПТА® ингаляторының қақпағын ашу және жабу кезінде, бір дозаның жоғалуы орын алады. Бұл доза ингалятордың ішінде жабық күйінде қалады, бірақ оны қабылдау мүмкін болмайды.

Бір ингаляция кезінде, артық дозаны немесе қосарлы дозаны кездейсоқ алу мүмкін емес.

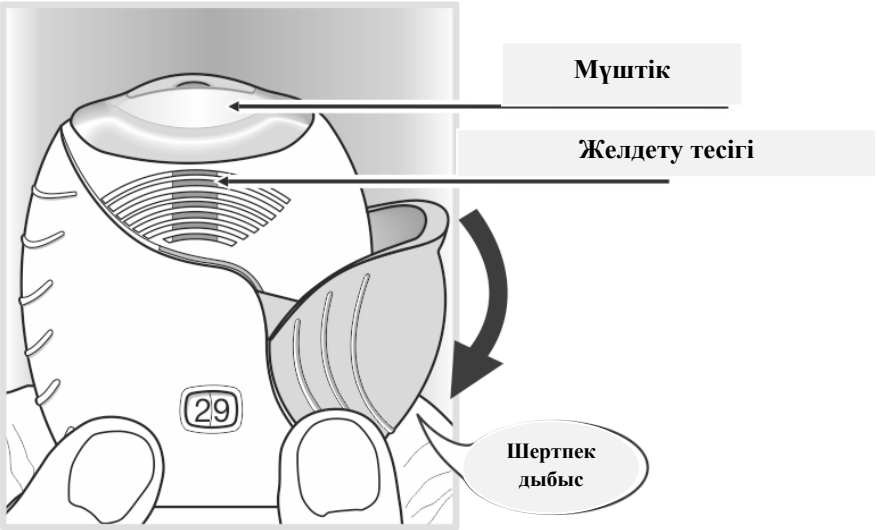
II. Дозаны дайындау

Сіз препаратты қабылдауға дайын болмағанша, қақпақты ашпаңыз.

Ингаляторды шайқамаңыз.

1. Қақпақты шертпек дыбыс шыққанша төмен түсіріңіз.
2. Препараттың дозасы ингаляцияға дайын, және осыны растау үшін дозаларды есептегіш дозалар санын бір бірлікке азайтады.
3. Егер дозаларды есептегіш Сіз шертуді естігеннен кейін дозалар санын азайтпаса, онда ингалятор дәрілік препараттың дозасын беруге дайын емес. Егер ингалятор ақаулы деп санасаңыз, Сіз төменде көрсетілген жағымсыз

реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек.



III. Дәрілік препаратты ингаляциялау

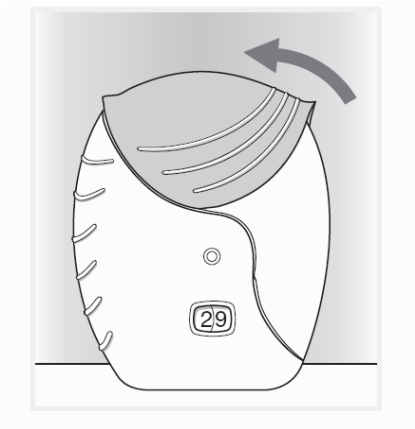
1. Ингаляторды аузыңыздан біршама қашықтықта ұстап тұрып, мүмкіндігінше терең дем шығарыңыз. Ингаляторға дем шығармаңыз.
2. Еріндер арасына мүштікті салып, аузыңызбен мықтап қысыңыз. Желдету тесігін саусақтарыңызбен жаппаңыз.

- Ауыз арқылы бір ұзақ, біркелкі, терең дем алыңыз. Деміңізді мүмкіндігінше ұстап тұрыңыз (кем дегенде 3-4 секунд).
- Ингаляторды аузыңыздан алыңыз.
- Баяу және ақырындап дем шығарыңыз.

Ингаляторды дұрыс пайдаланғанның өзінде, Сіз дәрілік препараттың дәмін сезбеуіңіз немесе келіп түскенін сезбеуіңіз мүмкін.
Егер Сіз қақпақты жаппас бұрын мүштікті сүрткіңіз келсе, құрғақ қағаз салфетканы қолданыңыз.

IV. Ингаляторды жабу

1. Мүштіктің толық жабылуына қол жеткізіп, қақпақты тоқтағанша көтеріңіз.



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$_2$-агонистермен артық дозаланғанда байқалатын белгілер (мысалы, аритмиялар, тремор, бас ауыруы, жүрек айнуы, гипергликемия және гипокалиемия).

Емі: артық дозаланған жағдайда симптоматикалық ем талап етіледі және қажет болған жағдайда пациентке тиісті бақылау қамтамасыз етіледі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы дәрі-дәрмекті қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге қаралыңыз.

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

Қауіпсіздік профилінің түйіндемесі

АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын қолданған кезде, ең көп таралған жағымсыз реакция назофарингит болды (9%).

Жағымсыз реакциялар туралы жиынтық ақпарат

Вилантерол мен умеклидиний біріктірілімінің қауіпсіздік бейіні, ӨСОА-мен ауыратын 6855 пациент қатысқан біріктірілген немесе жеке компоненттердегі клиникалық зерттеулер деректеріне және спонтанды хабарламаларға негізделген.

Клиникалық зерттеулер бағдарламасы ұзақтығы 24 апта немесе одан астам III фазаның клиникалық зерттеулері шеңберінде тәулігіне бір рет АНОРО®ЭЛЛИПТА® препаратын алған 2354 пациентті қамтыды, оның ішінде 1296 пациент 24 апталық зерттеулер шеңберінде 22 мкг/55 мкг ұсынылған дозасын алды, 832 пациент 24 апталық зерттеулер шеңберінде 22 мкг/113 мкг ұлғайтылған дозасын алды және 226 пациент 12 айлық зерттеу шеңберінде 22 мкг/113 мкг дозасын алды.

Жиі

- несеп шығару жолдарының инфекциясы
- синусит
- назофарингит
- фарингит
- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы
- бас ауыруы
- жөтел
- ауыз-жұтқыншақтың ауыруы
- іш қату
- ауыздың құрғауы

Жиі емес
- бөртпе
- тремор
- дисгевзия
- жүрекше фибрилляциясы
- суправентрикулярлық тахикардия
- идиовентрикулярлық ырғақ
- тахикардия
- суправентрикулярлық экстрасистолалар
- жүректің қатты соғуы
- дисфония

Сирек
- анафилаксия, ангионевроздық ісіну және есекжем
- көрудің бұлыңғырлануы
- глаукома
- көзішілік қысымның жоғарылауы
- парадоксальды бронх түйілуі
- несеп шықпау
- дизурия
- қуықтың шығу тесігінің бітелуі

Белгісіз
- бас айналу

Күтілетін 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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір дозаның құрамында:
белсенді зат:
Вилантерол бар стрип
белсенді зат - 40 мкг микрондалған вилантерол трифенататы, (25 мкг вилантеролға баламалы)
Умеклидиний бар стрип
белсенді зат - 74,2 мкг микрондалған умеклидиний бромиді (62,5 мкг умеклидинийге баламалы)
қосымша заттар: магний стеараты, лактоза моногидраты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Ашық сұр түсті корпусы, қызыл қақпақты мүштігі және дозаларды есептегіш бар, ішінде ылғал сіңіретін пакеті бар фольгадан жасалған контейнерге қапталған 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, қызыл қақпақты мүштігі және дозаларды есептегіші бар пластик ингаляторға салынады. Ингалятор ламинацияланған екі алюминий стриптен тұрады, олардың әрқайсысы ішінде ақ түсті ұнтақ бар 30 ұяшықтан тұрады. Ингалятор құрамында ылғал сіңіретін пакеті бар алюминий фольгадан жасалған көп қабатты контейнерге салынған. Контейнер оңай ашылатын фольгамен баспаланған. 1 контейнерден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл.
Контейнерді ашқаннан кейін сақтау мерзімі: 6 апта.
Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
30 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
ЭЛЛИПТА® ингаляторын ылғалдан қорғау үшін, герметикалық контейнердің ішінде сақтау керек.
АНОРО®ЭЛЛИПТА® препараты тоңазытқышта сақталған жағдайда, пайдаланар алдында ингаляторды бөлме температурасында бір сағатқа қалдыру қажет.
ЭЛЛИПТА® ингаляторында, осы үшін бөлінген жерде препаратты пайдаланудың аяқталу күнін жазу керек.
ЭЛЛИПТА® ингаляторының заттаңбасында, осы үшін бөлінген «дейін пайдалану» орнында препаратты пайдаланудың аяқталу күнін жазу қажет.
Герметикалық контейнер ашылғаннан кейін күні бірден көрсетілуі керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс)
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Ұлыбритания
Тел: +441920463993
e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Глаксо Груп Лимитед
980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Ұлыбритания
Тел: +44 20 8047 5000
e-mail: customercontactuk@gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«ГСК Қазақстан» ЖШС
Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, 050059 пошта индексі
Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)