

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 жылғы «07» қыркүйек
№ N031956 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздігі жөніндегі жаңа мәліметтерді тез анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізуге жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау өтінішімен жүгінеміз.

Саудалық атауы
Релвар® Эллипта®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Дозаланған ингаляцияға арналған ұнтақ, 92 мкг/22 мкг, 184 мкг/22 мкг,
30 доза

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Тыныс жолдарының обструкциялық ауруларын емдеуге арналған препараттар. Адренергиялық, ингаляциялық. Кортикостероидтармен және басқа дәрілік препараттармен біріктірілген адренергиялық препараттар, антихолинергиялық түрлерін қоспағанда. Вилантерол және флутиказон фуораты.
АТХ коды R03AK10

Қолданылуы
Демікпе

Релвар® Эллипта® біріктірілген дәрілік препаратты (ұзақ әсер ететін бета₂-агонист пен ингаляциялық кортикостероид) қолдану мақсатқа сай болатын төмендегі жағдайларда ересектер мен 12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдерде демікпені жүйелі емдеу үшін көрсетілген:

- пациенттер «қажеттілігіне қарай» ингаляциялық кортикостероидтар және қысқа әсер ететін бета₂-агонистер көмегімен талапқа сай бақыланбаса
- пациенттер ингаляциялық кортикостероидпен де, ұзақ әсер ететін бета₂-агонистпен де талапқа сай бақыланып жүрген болса

ӨСОА (Өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы)

Релвар® Эллипта® бронходилататормен жүйелі емге қарамастан анамнезінде өршулері болған, болжанатын қалыпты ЖДК₁ <70% болатын (бронходилататордан кейін) ересектерді симптоматикалық емдеу үшін көрсетілген.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе құрамында атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- сүт ақуызына ауыр аллергиялық реакциялардың анамнезде болуы
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Аурудың өршуі

Флутиказон фуораты / вилантеролды қысқа әсер ететін бронходилататор қажет болатын демікпенің жедел симптомдарын немесе ӨСОА өршулерін емдеу үшін пайдалануға болмайды. Симптомдарды жеңілдету үшін қысқа әсер ететін бронходилататорларды көп пайдалану бақылаудың нашарлауын көрсетеді, сондықтан пациенттерді дәрігер қарап тексеруі тиіс.

Емдеуді тоқтатудан кейін симптомдар жаңғыруы мүмкін екендіктен, демікпе немесе ӨСОА кезінде пациенттерге дәрігердің қадағалауынсыз флутиказон фуораты / вилантеролмен емді тоқтатуға болмайды.

Флутиказон фуораты / вилантеролмен емдеу аясында бронх демікпесінің ағымымен немесе аурудың өршуімен байланысты жағымсыз құбылыстар дамуы мүмкін. Пациенттерге, егер демікпе симптомдары бақыланбайтын күйде қалса немесе Релвар® Эллипта® препаратымен емдеу басталған соң нашарлап кетсе, емдеуді жалғастыруға және медициналық жәрдемге жүгінуге кеңес беру керек.

Парадоксты бронх түйілуі

Препаратты қабылдаудан кейін дереу сырылдар күшейіп кететін парадоксты бронх түйілуі туындауы мүмкін. Қысқа әсер ететін ингаляциялық бронходилататор шұғыл тағайындалу керек. Релвар® Эллипта® бірден тоқтатылып, пациентті тексеруден өткізу, ал қажет болса, баламалы ем тағайындау керек.

Жүрек-қантамыр жүйесіне әсері

Релвар® Эллипта® қоса қамтылатын симпатомиметикалық дәрілік препараттарды қолдану кезінде жүрек аритмиялары, мысалы,

суправентрикулярлық тахикардия және экстрасистолия сияқты жүрек-қантамыр жүйесіне әсерін байқауға болады. Флутиказон фууроаты / вилантерол қабылдаған, жүрек-қантамыр ауруларының қаупі жоғары немесе ол анамнезінде болған ауырлығы орташа ӨСОА бар пациенттерде жүрек-қантамырлық оқиғалар қаупінің артуы болмады. Дегенмен де, ауыр жүрек-қантамыр аурулары немесе жүрек ырғағының бұзылулары, тиреотоксикоз, түзетілмеген гипокалиемия бар пациенттерде немесе қан сарысуындағы калий деңгейлерінің төмендігіне бейім пациенттерде флутиказон фууроаты / вилантерол сақтықпен пайдаланылу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауырдың орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде 92 мкг/22 мкг дозасын пайдалану және кортикостероидтармен байланысты жүйелі жағымсыз реакциялардың бар-жоғына мониторинг өткізу керек.

Кортикостероидтардың жүйелі әсерлері

Кез келген ингаляциялық кортикостероид аясында, әсіресе, ұзаққа созылатын кезеңдерге тағайындалатын жоғары дозаларында жүйелі әсерлер туындауы мүмкін. Осы әсерлер кортикостероидтарды пероральді қабылдау кезіндегіден мейлінше сирек кездеседі. Болжамды жүйелі әсерлері Кушинг синдромын, кушинг тәрізді белгілерді, бүйрек үсті бездері функциясының бәсеңдеуін, сүйектердің минералдық тығыздығының төмендеуін, балалар мен жасөспірімдерде бой өсу кідірісін, катаракта мен глаукоманы, әрі сирек – психомоторлық аса жоғары белсенділікті, ұйқының бұзылуын, мазасыздық, депрессия немесе озбырлықты (әсіресе, балаларда) қоса, бірқатар психологиялық немесе мінез-құлық әсерлерін қамтиды.

Флутиказон фууроаты / вилантерол өкпе туберкулезі бар пациенттерге немесе созылмалы немесе емделмеген инфекцияларға шалдыққан пациенттерге сақтықпен тағайындалу керек.

Көру бұзылулары

Кортикостероидтарды жүйелі және жергілікті қолдану кезінде көру қабілетінің бұзылулары орын алуы мүмкін. Егер пациентте анық көрмеу сияқты симптомдар немесе көру қабілетінің басқа бұзылулары білінсе, жүйелі және жергілікті кортикостероидтарды пайдаланудан кейін хабарланған катаракта, глаукоманы немесе орталық серозды хориоретинопатия сияқты сирек ауруларды қамтуы мүмкін болжамды себептерін бағалау үшін пациент офтальмологқа жіберілуі тиіс.

Гипергликемия

Диабет бар пациенттерде қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы жөнінде хабарламалар бар, ал бұл препарат анамнезінде қант диабеті бар пациенттерге тағайындалғанда ескерілу керек.

ӨСОА бар науқастардағы пневмония

Ингаляциялық кортикостероидтар қабылдап жүрген ӨСОА бар пациенттерде, ауруханаға жатқызу қажет болатын пневмонияны қоса, пневмония жиілігінің артуы байқалды. Стероидтар дозасын арттырумен

жоғарылаған пневмония қаупінің кейбір айғақтары бар, бірақ бұл зерттеулердің бәрінде сенімді көріністелмеді.

Топтардың ішінде ингаляциялық кортикостероидтық препараттар арасындағы пневмония қаупінің айырмашылықтары болатынына сенімді клиникалық дәлелдер жоқ.

Осындай инфекциялардың клиникалық белгілері ӨСОА өршу симптомдарымен сәйкес болатындықтан, дәрігерлер ӨСОА бар пациенттерде пневмонияның даму мүмкіндігіне қатысты қырағылық сақтауы тиіс.

ӨСОА бар пациенттерде пневмонияны дамытатын қауіп факторларына әдеттегі шылым шегу, егде жас, төмен дене салмағы индексі (ДСИ) және ӨСОА ауыр ағымы жатады.

Демікпесі бар пациенттердегі пневмония

Демікпесі бар пациенттерде өте жоғары дозаларда пневмонияның туындау жиілігі жоғары болды. Флутиказон фууроаты / вилантерол 184/22 мкг қабылдап жүрген демікпесі бар пациенттерде пневмонияға шалдығу, 92/22 мкг микрограмм флутиказон фууроаты / вилантерол алғандармен салыстырғанда, саны жағынан жоғары болды. Қауіп факторлары анықталмады.

Қосымша заттар

Галактоза жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын бұзылулары, жалпы лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактоза сінуінің бұзылуы бар пациенттер осы дәрілік препаратты пайдаланбауы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Клиникалық дозаларында флутиказон фууроаты / вилантерол қатысты болатын клиникалық мәнді дәрілік өзара әрекеттесулері дозаларды ішке тартудан кейін жететін плазмадағы төмен концентрацияларының салдарынан ықтималдығы аз болып саналады.

Бета-блокаторлармен өзара әрекеттесуі

Бета₂-адренергиялық блокаторлар бета₂-адренергиялық агонистердің әсерін әлсіретуі немесе оған кері әрекет етуі мүмкін. Егер оларды пайдалануға бұлтартпас себептер болмаса, әрі селективті емес, әрі селективті бета₂-адренергиялық блокаторларды бір мезгілде пайдаланудан сақтану керек.

СҮРЗА4 тежегіштерімен өзара әрекеттесуі

Флутиказон фууроаты және вилантерол СҮРЗА4 бауыр ферменті арқылы алғаш өтетін қарқынды метаболизмге орай жылдам шығарылады.

Флутиказон фууроатының да, вилантеролдың да жүйелі әсерінің күшею ықтималдығы бар болғандықтан, СҮРЗА4 күшті тежегіштерімен (мысалы, кетоконазол, ритонавир, құрамында кобицистат бар препараттар) бірге қолдану кезінде сақтық таныту керек. Егер емдеудің пайдасы жүйелі кортикостероидтың жағымсыз әсерлерінің жоғары қаупінен артық болмаса, бір мезгілде қабылдамау керек, ал осы жағдайда пациенттерге жүйелі кортикостероидтың жағымсыз әсерлері жөнінен мониторинг өткізілу керек.

Дені сау тұлғаларда флутиказон фууроаты / вилантерол (184/22 микрограмм) және СҮРЗА4 күшті тежегіші - кетоканол (400 мг)

біріктірілімімен препараттың қайталамалы дозаларының СҮРЗА4 арқылы өзара әрекеттесуіне зерттеу жүргізілді. Бірге қолдану флутиказон фууроаты КУҚА₍₀₋₂₄₎ және С_{max} орташа мәнін, тиісінше, 36% және 33% арттырды. Флутиказон фууроаты экспозициясының ұлғаюы 0-24 сағат аралығында қан сарысуында кортизолдың орташа өлшенген деңгейінің 27% төмендеуімен байланысты болды. Бірге қолдану вилантерол КУҚА₍₀₋₂₄₎ және С_{max} орташа мәндерін, тиісінше, 65% және 22% арттырды. Вилантерол әсерінің артуы бета₂-агонистпен байланысты жүректің жиырылу жиілігіне, қандағы калий деңгейіне немесе QTcF аралығына жүйелі әсерлерінің артуымен байланысты болмады.

Р гликопротеин тежегіштерімен өзара әрекеттесуі

Флутиказон фууроаты және вилантерол Р гликопротеин (Р-гп) субстраттары болып табылады. Вилантерол мен Р-гп қуатты тежегіштері және СҮРЗА4 орташа тежегіші - верапамилді бір мезгілде қолданудың вилантерол фармакокинетикасына қандай да бір мәнді әсері анықталмады. Белгілі бір Р-гп тежегішімен және флутиказон фууроатымен клиникалық-фармакологиялық зерттеулер жүргізілмеді.

Симптомиметикалық дәрілік заттар

Басқа симптомиметикалық дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдау (бөлек немесе біріктірілген ем құрамында) флутиказон фууроаты / вилантерол жағымсыз реакцияларын күшейтуі мүмкін. Релвар® Эллипта® препаратын ұзақ әсер ететін басқа бета₂-адренергиялық агонистермен немесе құрамында ұзақ әсер ететін бета₂-адренергиялық агонистер бар дәрілік препараттармен бірге қолдануға болмайды.

Балалар

Өзара әрекеттесу зерттеулері ересектерде ғана жүргізілді.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Зерттеулер әсер ету кезінде ұрпақ өрбіту қабілетіне клиникалық мәнді емес уыттылығын көрсетті. Жүкті әйелдерде флутиказон фууроаты мен вилантерол трифенататын қолдану жөніндегі деректер жоқ немесе шектеулі.

Егер ана үшін күтілетін пайдасы шаранаға төнуі мүмкін кез келген қауіптен артық болған жағдайда ғана жүкті әйелдерге флутиказон фууроаты / вилантерол тағайындауды қарастыру керек.

Бала емізу

Флутиказон фууроаты немесе вилантерол трифенататы және/немесе метаболиттерінің ана сүтіне бөлінуі туралы ақпарат жеткіліксіз. Алайда, басқа кортикостероидтар мен бета₂-агонистер ана сүтінен табылады. Жаңа туған нәрестелер / емшекпен қоректеніп жүрген балалар үшін қауіпін жоққа шығаруға болмайды.

Емдеудің анасы үшін пайдасы мен емшек емудің сәби үшін пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе флутиказон фууроаты /

вилантеролмен емді тоқтату керек пе әлде жоқ па - сол жөнінде шешім қабылдау қажет.

Фертильділік

Адамдарда фертильділікке әсер ету деректері жоқ.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Флутиказон фууроаты немесе вилантерол көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе мардымсыз әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Демікпе

Демікпесі бар пациенттерге құрамында аурудың ауырлығына сәйкес келетін флутиказон фууроатының (ФФ) дозасы бар Релвар® Эллипта® препаратын тағайындау керек. Дәрігерлер демікпесі бар пациенттерде тәулігіне бір рет 100 микрограмм флутиказон фууроатының (ФФ) шамамен тәулігіне екі рет 250 микрограмм флутиказон пропионатына (ФП) баламалы екенін, ал тәулігіне бір рет 200 микрограмм ФФ шамамен тәулігіне екі рет 500 микрограмм ФП баламасы болатынын білуі тиіс.

Ересектер мен 12 жастан бастап және одан үлкен жасөспірімдер

Релвар® Эллипта® 92/22 мкг бір ингаляциясының тәулігіне бір рет бастапқы дозасы ұзақ әсер ететін бета₂-агонисімен біріктірілген ингаляциялық кортикостероидтың төмен немесе орташа дозасы қажет болатын ересектер мен 12 жастағы және одан үлкен жасөспірімдерде қарастырылуы тиіс.

Егер пациенттерді Релвар® Эллипта® 92/22 мкг дозасымен бақылау жеткіліксіз болса, дозаны демікпе бақылануын қосымша жақсартуды қамтамасыз ете алатын 184/22 мкг дейін арттыруға болады.

Пациенттер өздері қабылдап жүрген флутиказон фууроаты / вилантерол дозасын оңтайлы күйде қалдыру және тек дәрігердің нұсқауымен ғана өзгерту үшін медициналық қызметкер тарапынан қайта бағалаудан жүйелі өтуі тиіс. Дозаны симптомдардың тиімді бақылануы сақталатын ең төмен дозаға дейін титрлеу керек.

Релвар® Эллипта® 184/22 мкг ұзақ әсер ететін бета₂-агонистпен біріктірілген ингаляциялық кортикостероидтың арттырылған дозасы қажет болатын ересектер мен 12 жастан үлкен жасөспірімдерде қарастырылу керек.

Пациенттерде өкпе функциясының жақсаруы, әдетте, Релвар® Эллипта® препаратын ішке тартудан кейін 15 минут ішінде басталады. Дегенмен де, пациент демікпе симптомдарын бақылап отыру мақсатында препаратты күнделікті жүйелі пайдалану қажеттілігінен, сондай-ақ препарат қабылдауды тіпті симптомдары болмаса да жалғастыру керектігінен хабардар болуы тиіс.

Егер қабылдаулар арасындағы кезеңде симптомдар туындаса, дереу жеңілдету үшін қысқа әсер ететін ингаляциялық бета₂-агонист пайдаланылу керек.

Ең жоғары ұсынылатын Релвар® Эллипта® дозасы күніне бір рет 184/22 микрограмм құрайды.

12 жасқа дейінгі балалар

12 жасқа дейінгі балаларда «демікпе» көрсетілімі бойынша Релвар® Эллипта® қауіпсіздігі мен тиімділігі әлі анықталмаған.

ӨСОА

18 жастан бастап және одан асқан ересектер

Тәулігіне бір рет Релвар® Эллипта® 92/22 микрограмм дозасын бір ішке тарту.

Релвар® Эллипта® 184 мкг/22 мкг ӨСОА бар пациенттерге көрсетілмеген. 92/22 мкг дозасымен салыстырғанда, 184/22 мкг дозасынан қосымша пайда жоқ, сонымен қатар, пневмонияның және кортикостероидтармен байланысты жүйелі жағымсыз реакциялардың ықтималды жоғары даму қаупі бар.

Пациенттер, әдетте, өкпе функциясының жақсаруын Релвар® Эллипта® препаратын ішке тартудан кейін 16-17 минут ішінде сезінеді.

Балалар

Балаларда ӨСОА көрсетілімі бойынша Релвар® Эллипта® қолданылуы жөнінде елеулі деректер жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Релвар® Эллипта® ингаляция жасауға ғана арналған.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Оны күн сайын тәулігіне белгілі бір уақытта қабылдау керек.

Кешкілік немесе таңертең қабылдау туралы түпкілікті шешімді дәрігердің қарауына қалдыру керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдар және белгілер

Флутиказон фурааты / вилантеролдың артық дозалануы жекелеген компоненттер әсерінің нәтижесінде, оның ішінде басқа бета₂-агонистер артық дозаланғанда байқалатын және ингаляциялық кортикостероидтар класының белгілі әсерлеріне сәйкес симптомдар мен белгілерді туындатуы мүмкін.

Емдеу

Флутиказон фурааты / вилантеролымен артық дозаланғанда жүргізілетін арнайы емдеу жоқ. Артық дозалану жағдайында пациент, қажеттілігіне қарай, тиісті мониторингпен демеуші ем жүргізілуі тиіс.

Кардиоселективті бета-блокада клиникалық мәні бар және демеуші шараларға жауап бермейтін вилантеролдың артық дозалануының айқын әсерлері үшін ғана қарастырылуы тиіс. Кардиоселективті бета-блокадалық дәрілік препараттарды анамнезінде бронх түйілуі бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Одан әрі емдеу клиникалық деректерге немесе, егер олар бар болса, ұлттық токсикологиялық орталықтың нұсқауларына сәйкес жүргізілуі тиіс.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Егер дозаны қабылдау уақыты өтіп кетсе, ендігі дозасын келесі күні әдеттегі уақытта қабылдау керек.

Егер ингалятор тоңазытқышта сақталса, оны пайдалану алдында бөлме температурасында бір сағаттан кем емес жылытып алу керек.

Ингалятор алғаш пайдаланылғанда, оның дұрыс жұмыс істеп тұрғанын немесе пайдалануға ингалятордың арнаулы дайындығын тексеру қажет емес. Нұсқауларды қадам сайын қадағалау керек.

Эллипта ингаляторы ылғалдылықты азайту үшін ішінде ылғал сіңіргіші бар тостаққа салынған. Ылғал сіңіргішті тастау керек, оны ашуға болмайды, ол керек немесе ингаляция ретінде қолдануға арналмаған.

Пациентке өзі ішке тартуға дайын болғанша тостақты ашпауға кеңес беру керек.

Ингалятор тостақтан шығарылғанда ол жабық күйде болады. Ингалятор заттаңбасында «дейін пайдалану» күні сол үшін ерекшеленген орында көрсетілуі тиіс. «Дейін пайдалану» күні тостақ ашылған күннен 6 апта өткенде басталады. Осы күннен кейін ингалятор енді пайдаланылмауы тиіс.

Ингаляциядан кейін пациенттер аузын сумен, оны жұтпай, шаюы тиіс.

Эллипта ингаляторының 30 дозасы (30 күндік көлем) үшін төменде көрсетілген қадамдық нұсқаулар 14 дозалық (14 күндік көлем) Эллипта ингаляторына да қолданылады.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

1. Пайдалану алдында келесі ақпаратты оқып шығыңыз.

Егер ингалятордың қақпағын ашып, дәріні ішке тартпастан жапса, доза жоғалады. Жоғалған доза ингалятордың ішінде нық кідірісте болады, бірақ оны енді ішке тарту мүмкін болмайды.

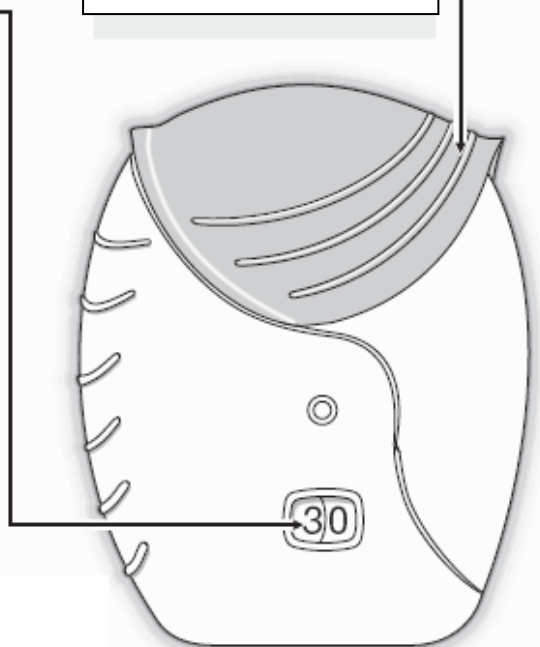
Ауқымды дозасын немесе бір ішке тартуға екі есе дозасын кездейсоқ қабылдау мүмкін емес.

Доза есептегіш

Препараттың ингаляторда қалған дозалар саны осы жерде көрсетіледі. **Ингаляторды пайдалану алдында осы жерде тура 30 доза көрсетілген.** Сіз қақпағын әр ашқан сайын есеп 1 мөлшерге азаяды. **Егер 10 дозадан аз қалса, доза есептегіштің жартысы қызыл түсті болады.** Сіз соңғы дозаны пайдаланған соң **доза есептегіштің жартысы қызыл түске енеді және есептегіш 0 санын көрсетеді.** Бұл ингалятор бос екенін білдіреді. Егер Сіз одан кейін қақпақты ашсаңыз, доза есептегіш жартылай қызылдан толық қызыл түске боялады.

Қақпақ

Оны әр ашқан сайын препараттың 1 дозасын дайындап қоясыз.



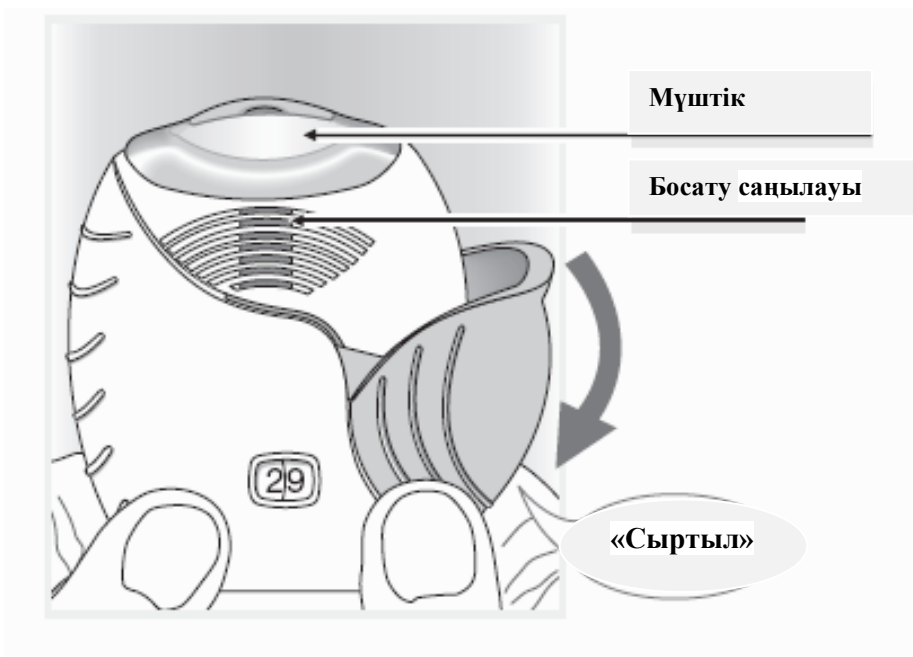
1. Доза қалай дайындалады

Дозаны ішке тартуға дайын болғанда қақпақты ашыңыз. **Ингаляторды сілкіменіз.**

«Сыртыл» естілгенше қақпақты төмен ысырыңыз.

Енді препарат ішке тартуға дайын. Доза есептегіш растау үшін 1 кері есеп жүргізеді.

Егер сізге «сыртыл» естілгенше доза есептегіш кері есептеуді бастамаса, ингалятор дәріні жеткізбейді. Оны кеңес алу үшін фармацевтке алып барыңыз.



2. Препаратты қалай ішке тартады

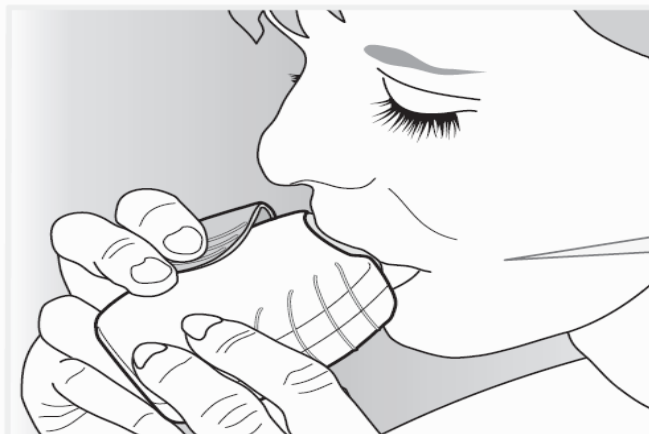
Ингаляторды ауыздан алыстау ұстап, қанша қолайлы болса, сонша дем шығарыңыз. Ингаляторға дем шығармаңыз.

Еріндер арасына мүштікті қойып, оны еріндермен тығыз көмкеріңіз. Босату саңылауын саусақтармен жаппаңыз.

Бір рет ұзақ бірқалыпты терең дем алыңыз. Деміңізді мүмкіндігінше ұзақ іркіңіз (кемінде 3-4 секунд).

Ингаляторды ауыздан шығарыңыз.

Баяу және абайлап дем алыңыз.



Еріндеріңіз дем алу пішіндес түрде мүштікті көмкереді. Босату саңылауын саусақтармен жаппаңыз.

Сіз тіпті ингаляторды дұрыс пайдаланғанда да препараттың дәмін сезбеуіңіз немесе өзін сезінбеуіңіз мүмкін.

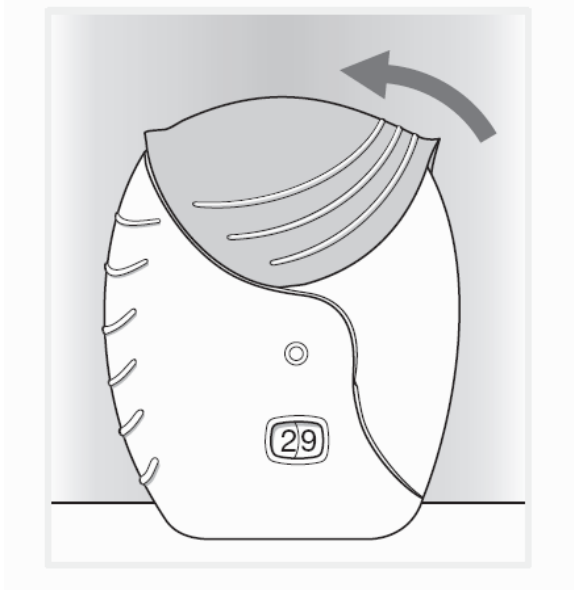
Егер сіз мүштікті тазалағыңыз келсе, қақпақты **жаппас бұрын құрғақ матаны** пайдаланыңыз.

3. Ингаляторды жабыңыз және аузыңызды шайыңыз

Мүштікті жабу үшін қақпақты тірелгенше жоғары жылжытыңыз.

Ингаляторды пайдаланудан кейін ауызды сумен шайыңыз, жұтып қоймаңыз.

Бұл жағымсыз әсерлер ретінде ауыз немесе жұтқыншақ қуысы қабынуының даму ықтималдығын азайтады.



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

Өте жиі

- бас ауыру
- назофарингит

Жиі

- пневмония, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, бронхит, тұмау, ауыз қуысы мен жұтқыншақ кандидозы
- орофарингеальді ауыру, синусит, фарингит, ринит, жөтел, дисфония (дауыс қарлығыуы)
- артралгия, арқаның ауыруы, сынулар
- бұлшықет түйілуі
- іш ауыру
- қызба
- ауыз-жұтқыншақ ауырсынуы

Жиі емес

- экстрасистолия
- гипергликемия
- бұлыңғыр көру

Сирек

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксияны қоса, ангионевроздық ісіну, бөртпе, есекжем
- тремор
- жүрек қағу
- тахикардия

- үрейлену
- пальпитация (жүрек соғуын сезіну)
- тахикардия
- тремор
- үрейлену (мазасыздық)
- парадоксты бронх түйілуі

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 препарат құрамы

1 дозаның құрамында

белсенді заттар: микрондалған 100 мкг¹ немесе 200 мкг¹ флутиказон фууроаты
микрондалған 40 мкг вилантерол трифенататы
(25 мкг¹ вилантеролға шаққанда),

¹ Өндіріс үдерісінде қосылатын әсер етуші заттың номинальді мөлшері көрсетілген; жеткізілген мөлшері 184 мкг немесе 92 мкг флутиказон фууроатын және 22 мкг вилантеролды құрайды, бұл көрсетілген дозаларға сәйкес келеді.

қосымша заттар: 125.0 мг магний стеараты, 12.5 мг дейін лактоза моногидраты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ішіндегі ылғал сіңіретін пакетімен фольгадан жасалған контейнерге салынған ашық сұр түсті корпусы, солғын көгілдір мүштік қақпағы және доза есептегіші бар пластик ингалятор. Контейнер жеңіл ашылатын фольгамен баспаланған. Ингалятор екі стриптен құралады, әр стрип әрқайсысында ақ түсті ұнтақ болатын біркелкі орналастырылған 30 ұяшықтан тұрады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ашық сұр түсті корпусы, солғын көгілдір мүштік қақпағы және доза есептегіші бар пластик ингаляторға 30 дозадан салады. Ингалятор ламинацияланған екі алюминий стриптен құралады, олардың әрқайсысы ақ түсті ұнтағы бар 30 ұяшықтан тұрады. Пластик ингалятор ішінде

алюминий фольгадан жасалған ылғал сіңіретін пакет бар көп қабатты контейнерге салынған. Контейнер жеңіл ашылатын фольгамен баспаланған. Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 контейнерден картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Контейнер ашылғаннан кейін сақтау мерзімі: 6 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Эллипта® ингаляторын ылғалдан қорғау үшін герметикалық контейнер ішінде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс),
Ұлыбритания

(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Глаксо Груп Лимитед, Ұлыбритания

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

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» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

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

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),

kaz.med@gsk.com (сапа шағымдары, медициналық ақпарат сұраулары)