

Листок-вкладыш - информация для пациента

Атектура Бризхалер[®], 150 мкг + 80 мкг, капсулы с порошком для ингаляций
Атектура Бризхалер[®], 150 мкг + 160 мкг, капсулы с порошком для ингаляций
Атектура Бризхалер[®], 150 мкг + 320 мкг, капсулы с порошком для ингаляций
Индакатерол + мометазон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Атектура Бризхалер[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Атектура Бризхалер[®]
3. Применение препарата Атектура Бризхалер[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Атектура Бризхалер[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Атектура Бризхалер[®] и для чего его применяют

Атектура Бризхалер[®] содержит два действующих вещества: индакатерол и мометазон.

Индакатерол относится к группе лекарственных препаратов, известных как длительно-действующие бронходилататоры. Они расслабляют гладкие мышцы бронхов. Это способствует открытию дыхательных путей и облегчает поступление воздуха в легкие. При регулярном применении они способствуют поддержанию просвета дыхательных путей.

Мометазон относится к группе лекарственных препаратов, известных как глюкокортикостероиды, часто называемых просто стероидами. Глюкокортикостероиды подавляют воспаление, уменьшают отек и раздражение дыхательных путей, что обеспечивает постепенное облегчение нарушений дыхания. Глюкокортикостероиды также способствуют предотвращению приступов бронхиальной астмы.

В упаковке вы найдете ингалятор и капсулы в блистерных упаковках, которые содержат препарат в виде порошка для ингаляций. Ингалятор позволит вам вдыхать содержащийся в капсулах препарат. Используйте только ингалятор из этой коробки.

Фармакотерапевтическая группа: Дыхательная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Индакатерол и мометазон.

Код АТХ: R03AK14

Для чего используется препарат Атектура Бризхалер®

Лечащий врач назначил вам этот препарат для лечения бронхиальной астмы у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Бронхиальная астма — серьезное хроническое заболевание легких, при котором мышцы, окружающие дыхательные пути, сокращаются (бронхоспазм), бронхи отекают и становятся раздраженными (воспаление). Симптомы возникают и исчезают, к ним относятся: одышка, хрипы, тяжесть в области грудной клетки и кашель.

Препарат Атектура Бризхалер® следует использовать согласно рекомендации лечащего врача каждый день, а не только при возникновении нарушений дыхания или других симптомов бронхиальной астмы. Это обеспечит должный контроль бронхиальной астмы с его помощью. Препарат не следует использовать для снятия внезапных приступов одышки или хрипов.

Если у вас есть вопросы по поводу того, как работает препарат Атектура Бризхалер® и почему он вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

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

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не применяйте препарат Атектура Бризхалер® в следующих случаях:

- если у вас аллергия на индакатерол, мометазон или другие ингредиенты этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

- если вы подозреваете у себя аллергию, проконсультируйтесь с лечащим врачом

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Атектура Бризхалер® сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вас касается что-либо из перечисленного ниже:

- если у вас есть нарушения работы сердца, в том числе нарушения сердечного ритма или учащенное сердцебиение
- если у вас хроническая обструктивная болезнь легких
- если у вас проблемы с щитовидной железой
- если вам когда-либо говорили, что у вас сахарный диабет или высокий уровень сахара в крови
- если вы принимаете большие дозы кортикостероидов в течение длительного времени
- если у вас бывают судороги или припадки
- если у вас низкий уровень калия в крови
- если у вас тяжелое поражение печени
- если у вас имеется нарушение зрения
- если у вас туберкулез (ТБ) легких или любые другие длительные или нелеченые инфекции
- если у вас пневмония
- если у вас непереносимость некоторых сахаров.

Атектура Бризхалер® 150 мкг + 80 мкг содержит 24.747 мг лактозы, Атектура Бризхалер® 150 мкг + 160 мкг содержит 24.667 мг лактозы и Атектура Бризхалер® 150 мкг + 360 мкг содержит 24.507 мг лактозы на одну капсулу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Во время лечения препаратом Атектура Бризхалер®:

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

- тяжесть в области грудной клетки, кашель, хрипы или одышка сразу после ингаляции препаратом Атектура Бризхалер® (проявления парадоксального бронхоспазма);
- затруднение дыхания или глотания, отек языка, губ или лица, кожная сыпь, зуд или крапивница (проявления аллергической реакции);

Дети и подростки (младше 12 лет)

Препарат Атектура Бризхалер® не показан для применения у пациентов, не достигших 12 лет.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Если ваш возраст 65 лет или старше, вы можете использовать препарат Атектура Бризхалер[®] в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

Применение других лекарственных препаратов (взаимодействия с другими лекарственными препаратами, в том числе с вакцинами и биологическими препаратами)

Если вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. В особенности это относится к следующим препаратам:

- препараты, применяемые для лечения депрессии (например, трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы).
- любые препараты, которые могут быть похожи на препарат Атектура Бризхалер[®] (содержат схожие действующие вещества); применение таких препаратов может повышать риск развития возможных побочных эффектов.
- препараты, которые снижают уровень калия в крови. К ним относятся диуретики (также известные как «мочегонные» и применяемые для лечения гипертонии, например, гидрохлоротиазид), другие бронходилататоры, такие как метилксантины, применяемые в терапии нарушений дыхания (например, теофиллин), или стероиды (например, преднизолон).
- препараты, применяемые для лечения гипертонии и других заболеваний сердца (например, пропранолол) или глаукомы (например, тимолол).
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол или итраконазол).
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, нелфинавир или кобицистат).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны, полагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Атектура Бризхалер[®].

Если у вас ребенок на грудном вскармливании, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу возможности применения препарата Атектура Бризхалер[®].

Лечащий врач обсудит с вами потенциальный риск, связанный с применением препарата Атектура Бризхалер[®] в период беременности или грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Атектура Бризхалер® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Атектура Бризхалер®

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

Рекомендуемая доза

Атектура Бризхалер® выпускается в трех дозировках: 150 мкг + 80 мкг, 150 мкг + 160 мкг и 150 мкг + 320 мкг. Лечащий врач подберет необходимую вам дозировку.

Обычно для ингаляции ежедневно используется содержимое одной капсулы. Препарат следует применять только один раз в сутки, так как его действие сохраняется на протяжении 24 часов. Не превышайте дозу, рекомендованную лечащим врачом.

Вам следует использовать для ингаляции содержимое одной капсулы препарата Атектура Бризхалер® каждый день и продолжать применение даже в отсутствие симптомов бронхиальной астмы.

Путь и (или) способ введения

Применяйте препарат Атектура Бризхалер® в одно и то же время суток. Это поможет минимизировать симптомы заболевания в дневное и ночное время. Так вам будет легче помнить о необходимости применения препарата.

Как использовать препарат Атектура Бризхалер®

См. инструкцию по применению препарата Атектура Бризхалер®.

Продолжительность терапии

Продолжайте применение препарата Атектура Бризхалер® согласно рекомендациям лечащего врача. Если лечащим врачом не рекомендовано иное, продолжайте применение препарата Атектура Бризхалер®, даже если чувствуете улучшение, так как прекращение приема может привести к ухудшению симптомов.

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

Если Вы применили препарата Атектура Бризхалер® больше, чем следовало

Если вы случайно использовали для ингаляции дозу препарата Атектура Бризхалер®, которая превышает дозу, рекомендованную лечащим врачом, немедленно обратитесь за

рекомендациями к лечащему врачу или в клинику. Вам может потребоваться медицинское наблюдение.

Если вы забыли применить препарат Атектура Бризхалер®

Если вы забыли сделать ингаляцию, сделайте ее при первой возможности. Следующую ингаляцию следует сделать в обычное время. Но не делайте две ингаляции в сутки.

Если вы прекратили применение препарата Атектура Бризхалер®

При прекращении применения препарата симптомы бронхиальной астмы могут возобновиться. Если после начала применения препарата Атектура Бризхалер® для лечения бронхиальной астмы ваше состояние не улучшается или ухудшается, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, на фоне применения препарата Атектура Бризхалер® могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными.

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

- затруднение дыхания или глотания, отек языка, губ или лица, кожная сыпь, зуд или крапивница (проявления аллергической реакции или ангионевротического отека).

При развитии любых серьезных побочных эффектов прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Другие возможные побочные эффекты

Другие возможные побочные эффекты перечислены ниже. Если эти побочные эффекты приобретают тяжелое течение, сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

Частые: могут возникнуть у 1 из 10 пациентов.

- изменение голоса (охриплость)
- головная боль
- боли в мышцах, костях или суставах (проявление мышечно-скелетной боли)
- боль в горле

Нечастые: могут возникнуть у 1 из 100 пациентов.

- учащенное сердцебиение

- кандидоз ротовой полости
- высокая концентрация сахара в крови
- мышечные судороги
- кожный зуд
- сыпь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

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

Сайт: www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

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

5. Хранение препарата Атектура Бризхалер®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Храните капсулы в оригинальной блистерной упаковке для защиты от света и влаги, извлекайте из нее только непосредственно перед использованием.
- Храните при температуре ниже 25 °C.
- Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые вы больше не используете.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что входит в состав препарата Атектура Бризхалер®

Действующими веществами препарата являются индакатерол, мометазон.

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит (дозировка 150 мкг + 80 мкг):

индакатерола основание - 0,150 мг (соответствует индакатерола ацетату 0,173 мг) (125 мкг в доставляемой дозе), мометазона фуруат – 0,080 мг (62.5 мкг в доставляемой дозе);

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит (дозировка 150 мкг + 160 мкг):

индакатерола основание - 0,150 мг (соответствует индакатерола ацетату 0,173 мг) (125 мкг в доставляемой дозе), мометазона фуруат – 0,160 мг (127.5 мкг в доставляемой дозе).

Каждая капсула с порошком для ингаляций содержит (дозировка 150 мкг + 320 мкг):

индакатерола основание - 0,150 мг (соответствует индакатерола ацетату 0,173 мг) (125 мкг в доставляемой дозе), мометазона фуруат – 0,320 мг (260 мкг в доставляемой дозе).

Прочие вспомогательными веществами являются:

- Содержимое капсулы: лактозы моногидрат/лактозы гидрат.
- Оболочка капсулы: желатин.

Как выглядит препарат Атектура Бризхалер® и содержимое упаковки

В упаковке вы найдете устройство для ингаляции и капсулы в блистерных упаковках.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Выпускающий контроль качества

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764 / Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Барселона, Испания / 08013 Barcelona, Spain

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

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

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

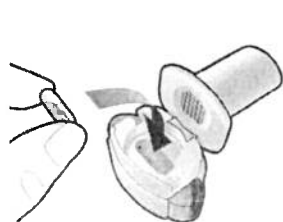
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Инструкция по применению препарата Атектура Бризхалер®

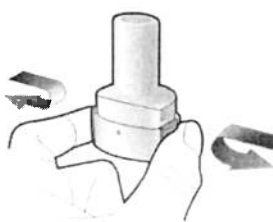
В этой части листка-вкладыша рассказывается о том, как использовать ингалятор Бризхалер® и как с ним обращаться. Пожалуйста, прочитайте внимательно данную инструкцию и следуйте ей.

Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Пожалуйста, до начала применения препарата Атектура Бризхалер® полностью прочитайте **инструкции по применению**.



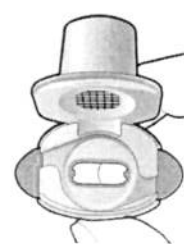
Вставьте



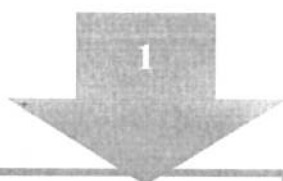
Проколите и
отпустите



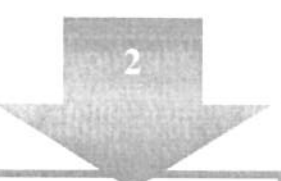
Сделайте
глубокий вдох



Убедитесь в том, что
капсула пуста



1



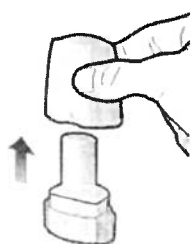
2



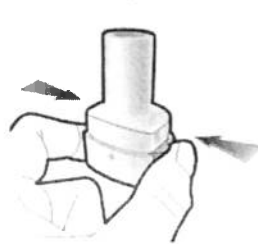
3



Про-
верка



Шаг 1а
Снимите колпачок



Шаг 2а
**Проколите капсулу
один раз**
Держите ингалятор в
вертикальном
положении.
Проколите капсулу,
одновременно сильно
нажав на обе боковые
кнопки.



Шаг 3а
**Сделайте полный
выдох**
В ингалятор нельзя
дуть.



Убедитесь в том, что
капсула пуста
Откройте ингалятор и
проверьте, остался ли в
капсуле порошок.

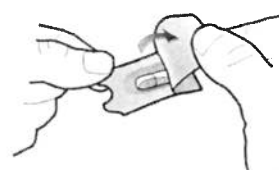
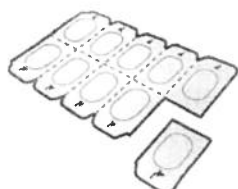


Шаг 1b
Откройте ингалятор

В момент прокола капсулы вы услышите характерный звук.
Проколите капсулу только один раз.



Шаг 2b
Отпустите боковые кнопки



Шаг 1c
Извлеките капсулу
Отделите один блистер от блистерной упаковки.

Откройте блистер и извлеките капсулу.
Не проталкивайте капсулу через фольгу.
Не проглатывайте капсулу.



Шаг 3b
Быстро сделайте глубокий вдох
Держите ингалятор так, как показано на рисунке.
Поместите мундштук в рот и плотно сожмите его губами.
Не нажимайте боковые кнопки.

Сделайте максимально быстрый и глубокий вдох.
Во время ингаляции вы услышите урчащий звук.
Во время ингаляции вы можете почувствовать вкус препарата.



Шаг 3c
Задержите дыхание
Задержите дыхание до 5 секунд.

Шаг 3d
Ополосните рот
После каждого применения ополосните рот водой и сплюньте.

Если в капсуле остался порошок.

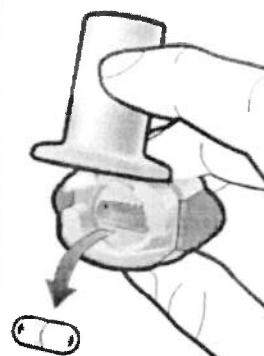
- закройте ингалятор;
- повторите шаги от 3a до 3d.



Порошок остался



Пусто



Извлеките пустую капсулу
Пустую капсулу выбросьте с бытовым мусором.

Закройте ингалятор и установите колпачок на место.

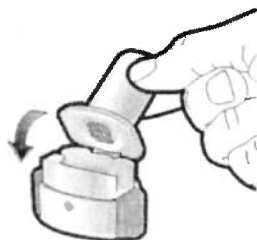
Важная информация

- Капсулы препарата Атектура Бризхалер® должны всегда храниться в блистерной упаковке и извлекаться из нее непосредственно перед использованием.
- При извлечении из блистера не проталкивайте капсулу через фольгу.
- Не проглатывайте капсулу.
- Не используйте капсулы препарата Атектура Бризхалер® с другими ингаляторами.
- Не используйте ингалятор Атектура Бризхалер® с капсулами других препаратов.
- Никогда не помещайте капсулу в рот или в мундштук ингалятора.
- Не нажимайте боковые кнопки повторно.
- Не дуйте в мундштук.
- Не нажимайте боковые кнопки во время ингаляции через мундштук.
- Не трогайте капсулы влажными руками.
- Никогда не мойте ингалятор водой.



Шаг 1d

Вставьте капсулу
Ни в коем случае не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.

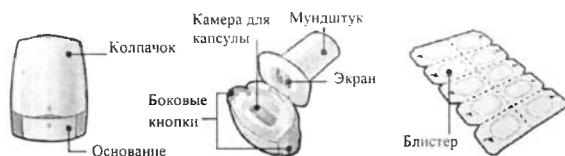


Шаг 1e

Закройте ингалятор

Содержимое упаковки препарата Атектура Бризхалер®

- Один ингалятор Атектура Бризхалер®.
- Блистерные упаковки (одна или более), каждая из которых содержит 10 капсул препарата Атектура Бризхалер® для использования с ингалятором.



Ингалятор

Основание ингалятора

Блистерная упаковка

Часто задаваемые вопросы

Почему ингалятор не издавал звук во время ингаляции?

Очистка ингалятора

Для удаления остатков порошка протрите мундштук внутри и снаружи чистой сухой ветошью, не оставляющей ворс. Сохраняйте ингалятор сухим. Никогда не мойте ингалятор водой.

	Возможно, капсулу заклинило в камере ингалятора. В такой ситуации осторожно освободите капсулу, постукивая по основанию ингалятора. Вдохните лекарственный препарат еще раз, повторив шаги от 3a до 3d. Что делать, если в капсуле остался порошок? Вы не получили достаточное количество препарата. Закройте ингалятор и повторите шаги от 3a до 3d. После ингаляции у меня был кашель. Имеет ли это значение? Такое может быть. Если капсула пустая, вы получили достаточное количество препарата. Я ощущаю небольшие фрагменты капсулы на языке. Имеет ли это значение? Такое может быть. Это не опасно. Вероятность растрескивания капсулы на мелкие фрагменты повышается, если она была случайно проколота несколько раз.	Утилизация ингалятора после использования Ингалятор необходимо утилизировать после использования всех капсул. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты и ингаляторы, которые вы больше не используете.
--	---	--

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2026 № 11059
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ТІГІЛГЕН, НӨМІРДЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СЕРТИФИЦИ
ПЕЧАТЬ

(на _____)
ПАРАК / ЛЕГЕН
КҮНІ / ДАТА _____

