

Листок-вкладыш – информация для пациента

Онбрез® Бризхалер®, 150 мкг, капсулы с порошком для ингаляций

Онбрез® Бризхалер®, 300 мкг, капсулы с порошком для ингаляций

действующее вещество: индакатерол

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 или работнику аптеки.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Онбрез® Бризхалер® и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Онбрез® Бризхалер®

Препарат Онбрез® Бризхалер® содержит действующее вещество индакатерол, которое относится к группе лекарственных препаратов, известных как бронхорасширяющие средства. При вдыхании препарат расслабляет мускулатуру стенок малых дыхательных путей легких. Это способствует открытию дыхательных путей и облегчает поступление воздуха в легкие.

Для чего применяют препарат Онбрез® Бризхалер®

Препарат Онбрез® Бризхалер® используют для облегчения дыхания у взрослых пациентов, испытывающих проблемы с дыханием в связи с заболеванием легких, называемым хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). При ХОБЛ мышцы дыхательных

путей сокращаются. Это затрудняет дыхание. ~~Данный препарат расслабляет эти мышцы в легких, облегчая поступление воздуха в легкие и выход из них.~~

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как действует препарат Онбрез[®] Бризхалер[®] и почему он Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Онбрез[®] Бризхалер[®]

Не применяйте препарат Онбрез[®] Бризхалер[®]:

- если у Вас аллергия на индакатерол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вам менее 18 лет;
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Лапп-лактазы, мальабсорбция глюкозы и галактозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Онбрез[®] Бризхалер[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас бронхиальная астма (в этом случае лечение препаратом Онбрез[®] Бризхалер[®] не рекомендуется);
- если у Вас есть нарушения со стороны сердца;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас заболевание щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- если у Вас диабет.

Во время лечения препаратом Онбрез[®] Бризхалер[®]

- Прекратите применение препарата и незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы испытываете тяжесть в области грудной клетки, у Вас наблюдаются кашель, хрипы или одышка сразу после применения препарата. Это может быть проявлением состояния, называемого бронхоспазмом.
- Немедленно сообщите лечащему врачу, если симптомы ХОБЛ (одышка, хрипы или кашель) не улучшаются или ухудшаются.

Дети и подростки

Запрещается применение препарата Онбрез[®] Бризхалер[®] у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Онбрез® Бризхалер®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в частности:

- препараты для лечения проблем с дыханием, аналогичные препарату Онбрез® Бризхалер® (например, такие препараты, как салметерол и формотерол). В этом случае существует больше шансов для развития побочных эффектов;
- препараты, называемые бета-блокаторами, которые применяют при высоком артериальном давлении или других проблемах со стороны сердца (например, пропранолол) или при заболевании органа зрения, называемом глаукомой (например, тимолол);
- препараты, которые снижают уровень калия в крови. Это включает следующее:
 - стероиды (например, преднизолон);
 - диуретики (мочегонные средства), применяемые при высоком артериальном давлении, например гидрохлортиазид;
 - препараты, применяемые при проблемах с дыханием, например теофиллин.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вы не должны применять препарат Онбрез® Бризхалер®, если вам этого не назначил врач.

Прежде чем принимать какие-либо препараты, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Онбрез® Бризхалер® окажет влияние на вашу способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Онбрез® Бризхалер® содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если врач говорил Вам о наличии непереносимости к некоторым сахарам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом применения данного препарата.

3. Применение препарата Онбрез® Бризхалер®

Всегда применяйте препарат Онбрез® Бризхалер® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим

врачом.

В каком количестве следует принимать препарат Онбрез® Бризхалер®

- Обычно для ингаляции ежедневно используется содержимое одной капсулы. Ваш врач может порекомендовать Вам применять капсулу 150 мкг или капсулу 300 мкг в зависимости от Вашего состояния и ответа на лечение. Не превышайте дозу, рекомендованную лечащим врачом.
- Используйте ингалятор в одно и то же время каждый день, эффект сохраняется в течение 24 часов. Это гарантирует, что в вашем организме всегда будет достаточное содержание препарата для облегчения дыхания в течение суток. Так Вам будет легче помнить о необходимости применения препарата.

Как следует принимать препарат Онбрез® Бризхалер®

- В упаковке Вы найдете ингалятор и капсулы (в блистерной упаковке), которые содержат препарат в виде порошка для ингаляций. Ингалятор Онбрез® Бризхалер® позволит вам вдыхать содержащийся в капсулах препарат.
- Используйте капсулы только с ингалятором из этой коробки (ингалятор Онбрез® Бризхалер®). Капсулы должны оставаться в блистере, пока они Вам не понадобятся.
- Когда Вы начинаете использовать новую упаковку, используйте новый ингалятор Онбрез® Бризхалер®, поставляемый в комплекте с упаковкой.
- Каждый ингалятор необходимо утилизировать после использования всех капсул.
- Не проглатывайте капсулы.
- Прочитайте инструкцию по применению в конце данного листка-вкладыша для получения более подробной информации о том, как пользоваться ингалятором.

Если Вы применили препарата Онбрез® Бризхалер® больше, чем следовало

Если вы вдохнули слишком много препарата Онбрез Бризхалер или кто-то использовал Ваши капсулы, вы должны незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи. Покажите упаковку препарата Онбрез® Бризхалер®. Может потребоваться медицинская помощь. Вы можете заметить, что Ваше сердце бьется быстрее, чем обычно, или у Вас может возникнуть головная боль, сонливость, тошнота или рвота.

Если Вы забыли применить препарат Онбрез® Бризхалер®

Если вы забыли принять дозу препарата в обычное время, сделайте всего одну ингаляцию

в привычное время на следующий день. ~~Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.~~

Как долго продолжать лечение препаратом Онбрез[®] Бризхалер[®]

- Продолжайте применение препарата Онбрез[®] Бризхалер[®] согласно рекомендациям лечащего врача.
- ХОБЛ — хроническое заболевание, и Вам следует принимать препарат Онбрез[®] Бризхалер[®] каждый день, а не только при возникновении нарушений дыхания или других симптомов ХОБЛ.

Если у Вас есть вопросы о продолжительности лечения препаратом Онбрез[®] Бризхалер[®], проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Онбрез[®] Бризхалер[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно сообщите врачу:

- если вы испытываете острую боль в груди (часто);
- если у Вас высокий уровень сахара в крови (диабет). Вы почувствуете усталость, сильную жажду и голод (но не прибавляете в массе тела) и заметите большее, чем обычно, выделение мочи (часто);
- если у Вас нерегулярное сердцебиение (редко);
- если у Вас появились симптомы аллергической реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (редко);
- если у Вас затрудненное дыхание с хрипом или кашлем (редко).

Другие нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 пациентов)

- Симптомы простудного заболевания. Вы можете испытывать все или большую часть следующих симптомов: боль в горле, насморк, заложенность носа, чихание, кашель, головная боль.

Частые нежелательные реакции (могут возникнуть у 1 из 10 пациентов)

- Ощущение давления или боли в щеках и лбу (воспаления носовых пазух при синусите)

- Ринорея
- Кашель
- Боль в горле
- Головная боль
- Головокружение
- Ощущение сердцебиения
- Мышечные судороги
- Опухшие руки, лодыжки и ступни (отеки)
- Зуд/сыпь
- Боль в груди
- Боли в мышцах, костях или суставах

Нечастые нежелательные реакции (могут возникнуть у 1 из 100 пациентов)

- Учащенное сердцебиение
- Покалывание или онемение
- Боль в мышцах

У некоторых людей после ингаляции препарата появляется непродолжительный кашель. Кашель является распространенным симптомом ХОБЛ. Если после ингаляции препарата вы испытываете кратковременный кашель, не беспокойтесь. Проверьте свой ингалятор, чтобы убедиться, что капсула пуста и что вы получили полную дозу. Если капсула пуста, беспокоиться не о чем. Если капсула не пуста, снова проведите ингаляцию, согласно указаниям.

Сообщения 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Тел.: +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: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Онбрез[®] Бризхалер[®]

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Онбрез[®] Бризхалер[®] содержит:

Действующее вещество: индакатерол.

Онбрез[®] Бризхалер[®] 150 мкг

Каждая капсула содержит 150 мкг индакатерола.

Вспомогательное вещество: лактоза

Состав оболочки капсулы 150 мкг: желатин, шеллак (E 904), железа оксид черный (E 172), бутанол, вода очищенная, пропиленгликоль (E 1520), этанол безводный, 2-пропанол, раствор аммиака концентрированный

Онбрез[®] Бризхалер[®] 300 мкг

Каждая капсула содержит 300 мкг индакатерола.

Вспомогательное вещество: лактоза

Состав оболочки капсулы 300 мкг: желатин, шеллак (E 904), FD&C синий #1/бриллиантовый голубой FCF алюминиевый лак (E 133), железа оксид черный (E 172), бутанол, вода очищенная, пропиленгликоль (E 1520), этанол безводный, 2-пропанол, промышленный метилированный спирт 74 ОР, титана диоксид (E 171).

Внешний вид препарата Онбрез[®] Бризхалер[®] и содержимое упаковки

Препарат Онбрез® Бризхалер® представляет собой капсулы с порошком для ингаляций.

Онбрез® Бризхалер®, 150 мкг, капсулы с порошком для ингаляций: твердые желатиновые капсулы размером 3 с прозрачными бесцветными с желтоватым оттенком корпусом и крышечкой, с черной маркировкой «♁» под черной полосой на крышечке и черной надписью «IDL 150» над черной полосой на корпусе капсулы. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета.

Онбрез® Бризхалер®, 300 мкг, капсулы с порошком для ингаляций: твердые желатиновые капсулы размером 3 с прозрачными бесцветными с желтоватым оттенком корпусом и крышечкой, с синей маркировкой «♁» под синей полосой на крышечке и синей надписью «IDL 300» над синей полосой на корпусе капсулы. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиамид/алюминий/поливинилхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурных упаковки и пластиковое устройство для ингаляций вместе с листком-вкладышем на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Содержимое упаковки проиллюстрировано в Приложении 1.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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 местному 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Упаковка препарата Онбрез® Бризхалер® содержит:




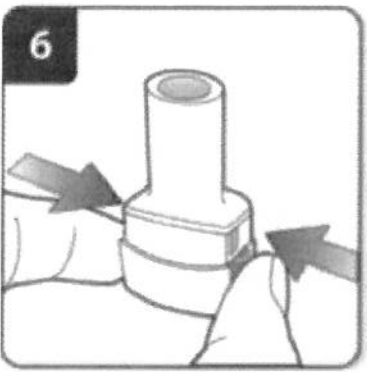

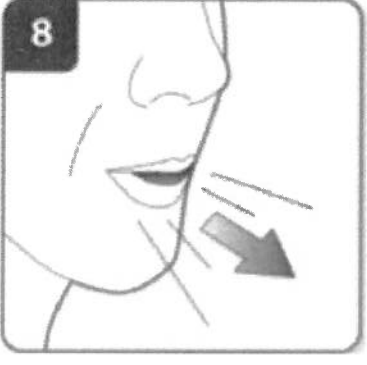
БЛИСТЕР С КАПСУЛАМИ

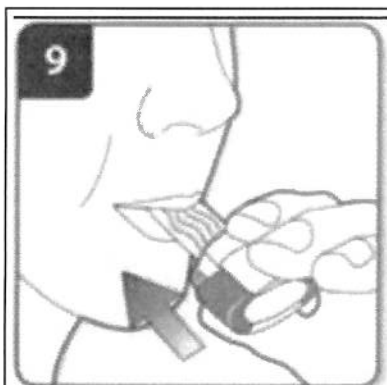
ИНГАЛЯТОР БРИЗХАЛЕР®

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

Как использовать ингалятор

	<p>Снимите крышку.</p>
	<p>Откройте ингалятор: Возьмите ингалятор за основание и, отклонив мундштук в направлении стрелки, откройте ингалятор.</p>
	<p>Подготовка капсулы: Непосредственно перед применением, сухими руками достаньте одну капсулу из блистера.</p>
	<p>Поместите капсулу: Поместите капсулу в специально предназначенное место в ингаляторе.</p> <p>Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.</p>

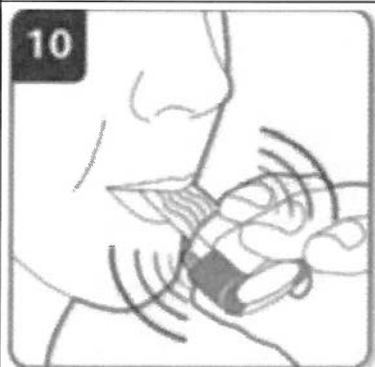
 <p>5</p>	<p>Закройте ингалятор:</p> <p>Закройте ингалятор до щелчка.</p>
 <p>6</p>	<p>Проколите капсулу:</p> <ul style="list-style-type: none">• Держите ингалятор в вертикальном положении так, чтобы мундштук был направлен вверх.• Проколите капсулу путем одновременного сильного нажатия на обе боковые кнопки. Это следует делать только один раз.• В момент прокола капсулы вы услышите щелчок.
 <p>7</p>	<p>Полностью отпустите боковые кнопки.</p>
 <p>8</p>	<p>Сделайте выдох:</p> <p>Прежде чем поместить мундштук в рот, сделайте полный выдох.</p> <p>Нельзя дуть в мундштук.</p>



Вдохните лекарственное средство:

Для того, чтобы лекарственное средство попало глубоко в Ваши дыхательные пути, необходимо:

- Держать ингалятор, как это показано на рисунке. Боковые кнопки должны быть расположены перед Вами слева и справа. Не нажимайте на боковые кнопки.
- Поместить мундштук в рот и плотно сжать губы вокруг него.
- Сделать быстрый, но равномерный вдох так глубоко, как только Вы можете.



Обратите внимание:

Во время вдоха через ингалятор капсула вращается, и Вы можете слышать дребезжание. Вы почувствуете сладкий привкус, как только лекарство начнет проникать в Ваши легкие.

Если Вы не слышите дребезжания: капсулу может заклинить в камере.

Если это произойдет:

- Откройте ингалятор и осторожно освободите капсулу, постукивая по основанию ингалятора. Не нажимайте на боковые кнопки.

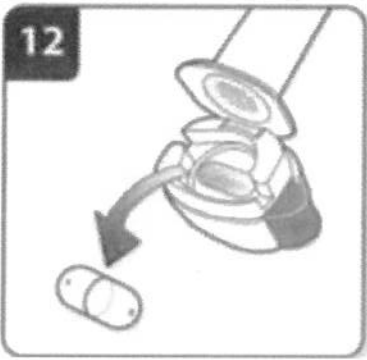
Снова вдохните лекарство, повторив пункты 8 и 9.

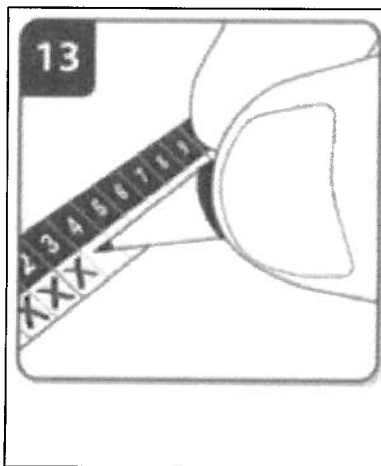


Задержите дыхание:

После того как вы вдохнули лекарственное средство:

- Задержите дыхание, как минимум на

	<p>5–10 секунд или на сколько сможете, не чувствуя неудобства, одновременно вынимая мундштук изо рта.</p> <ul style="list-style-type: none">• Затем сделайте выдох.• Откройте ингалятор и проверьте, остался ли в капсуле порошок. <p>Если в капсуле остался порошок:</p> <ul style="list-style-type: none">• Закройте ингалятор.• Повторите действия в пунктах 8, 9, 10 и 11. <p>Как правило, достаточно 1-2 ингаляций для полного освобождения капсулы.</p> <p>Дополнительная информация</p> <p>У некоторых людей вскоре после ингаляции препарата может начаться непродолжительный кашель. Если это произошло, не волнуйтесь. Если капсула пустая, вы получили достаточное количество препарата.</p>
	<p>По окончании применения лекарственного средства выполните следующие действия:</p> <ul style="list-style-type: none">• Снова откройте мундштук и извлеките пустую капсулу, наклонив камеру так, чтобы капсула выпала. Пустую капсулу выбросьте.• Закройте ингалятор и установите на место колпачок. <p>Не оставляйте капсулы в ингаляторе Онбрез® Бризхалер®.</p>



Делайте отметки в ежедневном календаре контроля применения лекарственного средства:

Ежедневный календарь учета ингаляций нанесен на упаковку. Заполнение календаря позволит Вам не забыть о необходимости проведения следующей ингаляции препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5671
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ТҮГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 14 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА 15.08.25