

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИБРИ® БРИЗХАЛЕР®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-002244

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: СИБРИ® БРИЗХАЛЕР®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (МНН): гликопиррония бромид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы с порошком для ингаляций


СОСТАВ: действующее вещество: гликопиррония основание – 50 мкг (эквивалентно 0,063 мг гликопиррония бромиду); вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 24,9 мг, магния стеарат – 0,037 мг.

Оболочка капсулы: гипромеллоза – 45,59 мг, вода – 2,70 мг, каррагинан – 0,42 мг, калия хлорид – 0,18 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,12 мг.

В состав чернил черных входит: шеллак, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, калия гидроксид.

ОПИСАНИЕ:

Капсулы 50 мкг: твердые прозрачные капсулы, крышечка и корпус оранжевого цвета, с маркировкой. Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета.

Маркировка: «» - логотип черного цвета под черной полосой на крышечке и надписью «GPL50» черными чернилами над черной полосой на корпусе.

Размер капсул: № 3.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: м-холиноблокатор

Код АТХ: R03BB06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат Сибри® Бризхалер® - ингаляционный длительно действующий препарат. Гликопиррония бромид - (м-холиноблокатор), механизм действия которого основан на блокировании бронхоконстрикторного действия ацетилхолина на гладкомышечные

клетки дыхательных путей, что приводит к бронходилатирующему эффекту. В организме человека выявлено 5 подтипов мускариновых рецепторов (M1-5). Известно, что только подтипы M1-3 задействованы в физиологической функции дыхательной системы. Гликопиррония бромид, являясь антагонистом мускариновых рецепторов, обладает высоким сродством именно к рецепторам подтипа M1-3. При этом гликопиррония бромид обладает в 4-5 раз большей селективностью в отношении M1 и M3 подтипа рецепторов, по сравнению с M2 подтипом рецепторов. Это приводит к быстрому возникновению терапевтического эффекта после ингаляции препарата, что подтверждено клиническими исследованиями. Продолжительность действия препарата после ингаляции обусловлена длительным поддержанием терапевтической концентрации препарата в легких, что подтверждается более длительным периодом полувыведения препарата после ингаляционного применения, по сравнению с внутривенным введением. В многочисленных клинических исследованиях было показано, что на фоне применения гликопиррония бромида у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) существенно улучшается легочная функция (оценка проводилась с помощью изменения объема форсированного выдоха за 1 мин (ОФВ₁)): терапевтический эффект возникает в течение первых 5 минут после ингаляции, со значимым повышением ОФВ₁ от исходных показателей в пределах 0,091 л до 0,094 л, бронходилатирующий эффект гликопиррония бромида после ингаляции сохраняется более 24 часов. По данным клинических исследований отсутствуют свидетельства развития тахифилаксии к бронходилатирующему эффекту препарата на фоне регулярного применения вплоть до 52 недель.

Не наблюдалось изменений частоты сердечных сокращений (ЧСС) и продолжительности интервала QTc на фоне применения препарата Сибри® Бризхалер® в дозе 200 мкг у пациентов с ХОБЛ.

Фармакокинетика

Абсорбция

После ингаляции гликопиррония бромид быстро абсорбируется в системный кровоток и достигает максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) через 5 минут. Абсолютная биодоступность гликопиррония бромида после ингаляционного применения примерно 40%. Около 90% системной экспозиции гликопиррония бромида приходится на абсорбцию в легких, и 10% на абсорбцию в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Абсолютная биодоступность после перорального применения гликопиррония бромида оценивается в 5%. На фоне регулярных ингаляций (1 раз в день) равновесное состояние гликопиррония бромида достигается в течение 1 недели. Максимальная концентрация гликопиррония бромида в равновесном состоянии (ингаляция 50 мкг 1 раз в день) и

концентрация гликопиррония бромида в плазме крови непосредственно перед приемом следующей дозы равны 166 пг/мл и 8 пг/мл соответственно. Экскреция с мочой в равновесном состоянии по сравнению с первым введением позволяет предположить, что системная кумуляция не зависит от дозы в диапазоне доз 25-200 мкг.

Распределение

После внутривенного введения объем распределения в равновесном состоянии (V_{ss}) гликопиррония бромида составил 83 л и объем распределения в терминальной фазе (V_z) - 376 л. Кажущийся объем распределения в терминальной фазе после ингаляции (V_z/F) составил 7310 л, что отражает более медленное выведение препарата после ингаляции. *In vitro* связь гликопиррония бромида с белками плазмы крови человека составила 38-41% при концентрации 1-10 нг/мл. Эти концентрации как минимум в 6 раз выше, чем таковые в равновесном состоянии, достигаемые в плазме на фоне применения препарата в дозе 50 мкг 1 раз в день.

Метаболизм

Было отмечено, что гидроксирование гликопиррония бромида приводит к образованию различных моно- и бис-гидроксированных метаболитов, а прямой гидролиз приводит к образованию производных карбоновой кислоты (M9). Исследования *in vitro* показали, что изоферменты CYP вносят свой вклад в окислительную биотрансформацию гликопиррония бромида. Гидролиз до M9, по-видимому, катализируется ферментами семейства холинэстераз. Так как исследования *in vitro* не выявили метаболизма действующего вещества в легких, и M9 вносит незначительный вклад в циркуляцию (4% от C_{max} и AUC гликопиррония бромида) после внутривенного введения, предполагается, что M9 образуется из абсорбируемой из ЖКТ (после ингаляции) фракции действующего вещества путем пресистемного гидролиза и/или при «первичном прохождении» через печень. После ингаляции или внутривенного введения только минимальное количество M9 было обнаружено в моче ($\leq 0,5\%$ введенной дозы). Глюкуроновые конъюгаты и/или сульфаты гликопиррония бромида были обнаружены в моче человека после повторных ингаляций в количестве приблизительно 3% от дозы. Исследования ингибирования *in vitro* продемонстрировали, что гликопиррония бромид не принимал значимого участия в ингибировании изоферментов CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4/5, транспортеров MDR1, MRP2 или MXR, и транспортеров OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 или OCT2. Исследования индукции ферментов *in vitro* не выявили значимую индукцию гликопиррония бромидом какого-либо из протестированных изоферментов цитохрома P450, а также в отношении UGT1A1 и транспортеров MDR1 и MRP2.

Выведение

Выведение гликопиррония бромидом почками достигает 60-70% от общего плазменного клиренса, 30-40% выводится другими путями - с желчью или за счет метаболизма. После однократной и повторных ингаляций гликопиррония бромидом в диапазоне от 50 до 200 мкг 1 раз в день здоровым добровольцам и пациентам с ХОБЛ, средний почечный клиренс находился в пределах 17.4-24.4 л/ч. Активная тубулярная секреция вносит свой вклад в выведение почками гликопиррония бромидом. До 20% от принятой дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Плазменная концентрация гликопиррония бромидом снижается многофазно. Средний конечный период полувыведения более продолжителен после ингаляционного пути введения (33-57 ч) чем после внутривенного введения (6,2 ч) и перорального применения (2,8 ч). Характер элиминации позволяет предположить длительную абсорбцию в легких и/или проникновение гликопиррония бромидом в системный кровоток во время и после 24 ч после ингаляции.

У пациентов с ХОБЛ системная экспозиция, а также общая экскреция с мочой гликопиррония бромидом в равновесном состоянии повышалась пропорционально дозе в диапазоне от 50 мкг до 200 мкг.

Применение у особых групп пациентов.

Популяционный фармакокинетический анализ данных у пациентов с ХОБЛ выявил, что масса тела и возраст являются факторами, влияющими на межиндивидуальные различия в системной экспозиции препарата. Препарат Сибри® Бризхалер® в дозе 50 мкг 1 раз в день может безопасно применяться в любой возрастной группе и при любой массе тела.

Пол, курение и исходные показатели ОФВ₁, не оказывают видимого влияния на системную экспозицию гликопиррония бромидом.

Пациенты с нарушением функции печени

Клинические исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились.

Выведение гликопиррония бромидом происходит главным образом за счет экскреции почками. Предполагается, что ухудшение печеночного метаболизма гликопиррония бромидом не приведет к клинически значимому повышению системной экспозиции.

Пациенты с нарушением функции почек

Системная экспозиция гликопиррония бромидом зависит от состояния функции почек. Умеренное повышение общей системной экспозиции (AUC) до 1.4 раз наблюдалось у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести и до 2.2 раз у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или терминальной стадией заболевания почек. Использование популяционного фармакокинетического анализа позволило сделать вывод, что у пациентов с ХОБЛ и нарушением функции почек легкой и

средней степени тяжести (оцениваемой по скорости клубочковой фильтрации СКФ ≥ 30 мл/мин/1,73 м²) препарат Сибри® Бризхалер® может применяться в рекомендуемых дозах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Поддерживающая терапия нарушений бронхиальной проводимости у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к гликопиррония бромиду или любым другим компонентам, входящим в состав препарата.

Возраст до 18 лет.

Одновременный прием с ингаляционными лекарственными средствами, содержащими другие м-холиноблокаторы.

Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Закротоугольная глаукома, заболевания, сопровождающиеся задержкой мочи, тяжелая почечная недостаточность (СКФ ниже 30 мл/мин/1,73 м²), включая терминальную стадию почечной недостаточности, требующую проведения гемодиализа (препарат Сибри® Бризхалер® должен применяться только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск); нестабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС), инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма, удлинение интервала QTc (QT-скорректированный > 0,44 с).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Резюме рисков

Данных о применении препарата Сибри® Бризхалер® у беременных женщин нет. Данные по применению гликопиррония у беременных также отсутствуют.

Гликопирроний не оказывал тератогенного действия у крыс и кроликов после ингаляционного введения соответственно.

В связи с отсутствием клинических данных по применению препарата Сибри® Бризхалер® у беременных женщин, применение препарата во время беременности

возможно только если предполагаемая польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Родовая деятельность и исход родов

У беременных женщин, которым проводилось кесарево сечение, через 86 минут после однократной внутримышечной инъекции гликопиррония бромида в дозе 0,006 мг/кг концентрация гликопиррония в плазме венозной (0,28 (0,25) нг/мл) и артериальной пуповинной (0,18 (0,11) нг/мл) крови была низкой (клинически незначимой).

Данные исследований у животных

Гликопирроний не оказывал тератогенного действия на крыс и кроликов после ингаляции. Проведенные исследования репродуктивной функции у крыс и другие данные у животных не выявили каких-либо эффектов относительно дородового и послеродового развития плода. Гликопиррония бромид и его метаболиты значительно не проникают через плацентарный барьер беременных мышей, кроликов и собак. Опубликованные данные для гликопиррония бромида у животных не указывают на какие-либо проблемы репродуктивной токсичности.

Грудное вскармливание

Отсутствует информация о проникновении гликопиррония в грудное молоко человека, влиянии на выработку грудного молока, а также о влиянии на ребенка, получающего грудное вскармливание. Однако гликопиррония бромид (включая его метаболиты) были обнаружены в молоке лактирующих крыс и концентрация гликопиррония в молоке достигала в 10 раз более высоких концентраций, чем в крови матери после внутривенного введения. Учитывая это обстоятельство, применение препарата Сибри® Бризхалер® у кормящих грудью женщин допустимо, только если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности и другие исследования у животных не дают оснований полагать, что препарат может влиять на фертильность у мужчин или женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для ингаляционного применения!

Препарат представляет собой капсулы с порошком для ингаляций, который следует применять только для ингаляций через рот с помощью специального устройства для ингаляций Бризхалер®, который входит в комплект упаковки. Препарат нельзя принимать внутрь. Капсулы с порошком для ингаляций должны храниться в блистере и извлекаться из него непосредственно перед применением.

Рекомендуемая доза препарата Сибри® Бризхалер® составляет 50 мкг (содержимое 1 капсулы) 1 раз в сутки. Ингаляцию препарата проводят ежедневно 1 раз в сутки в одно и

то же время. В случае пропуска ингаляции, следующую дозу необходимо принять как можно быстрее. Пациенты должны быть проинструктированы не принимать более 1 дозы препарата (50 мкг) в сутки.

Перед началом применения препарата Сибри® Бризхалер® пациенты должны быть проинструктированы о правильном использовании ингалятора.

При отсутствии улучшения функции дыхания, следует удостовериться, правильно ли пациент применяет препарат. Препарат следует вдыхать, а не глотать.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней тяжести может применяться рекомендуемая доза препарата Сибри® Бризхалер®. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени или терминальной стадией заболевания почек, требующей проведение гемодиализа, препарат Сибри® Бризхалер® должен применяться в рекомендуемой дозе только в случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

Специальных клинических исследований у пациентов с нарушением функции печени не проводилось. Препарат Сибри® Бризхалер® выводится преимущественно путем почечной экскреции, поэтому значимого увеличения экспозиции у пациентов с нарушением функции печени не предполагается. У пациентов с нарушением функции печени может применяться рекомендуемая доза препарата Сибри® Бризхалер®.

Применение у пациентов пожилого возраста

Препарат Сибри® Бризхалер® может применяться в рекомендуемой дозе у пациентов в возрасте 75 лет и старше.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности препарата Сибри® Бризхалер® характеризуется симптомами, связанными с м-холиноблокирующим действием, включающим сухость слизистой оболочки полости рта (2,2%), в то время как другие эффекты со стороны ЖКТ и признаки задержки мочеиспускания были нечастыми.

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР), связанные с местной переносимостью препарата, включали раздражение глотки, назофарингит, ринит и синусит. В рекомендованных дозах препарат Сибри® Бризхалер® не оказывает влияния на артериальное давление (АД) и ЧСС.

Безопасность и переносимость препарата Сибри® Бризхалер® была исследована при применении у 1353 пациентов с ХОБЛ в рекомендованной дозе 50 мкг 1 раз в день, из них 842 пациента получали лечение препаратом не менее 26 недель и 351 – не менее 52 недель.

НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости.

Для оценки частоты встречаемости НЛР использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – назофарингит; *нечасто* – ринит, цистит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гипергликемия.

Нарушения психики: часто – бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; *нечасто* – гипестезия.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – застойные явления в придаточных пазухах носа, продуктивный кашель, першение в горле, носовое кровотечение.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – сухость слизистой оболочки полости рта, гастроэнтерит; *нечасто* – диспепсия, кариес зубов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – боль в конечностях, скелетно-мышечная боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – инфекция

мочевыводящих путей; *нечасто* – дизурия, задержка мочи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – усталость, астения.

В клиническом исследовании длительностью 12 месяцев были выявлены следующие дополнительные НЛР, которые встречались более часто при применении препарата Сибри® Бризхалер® по сравнению с плацебо: назофарингит (9,0% против 5,6%), рвота (1,3% против 0,7%), мышечная боль (1,1% против 0,7%), боль в области шеи (1,3% против 0,7%), сахарный диабет (0,8% против 0%).

Ниже перечислены НЛР, выявленные в ходе пострегистрационных исследований и по данным литературы. Поскольку информация о данных НЛР получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НР указано «частота неизвестна».

НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения: парадоксальный бронхоспазм, дисфония.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд.

Особые группы пациентов

У пожилых пациентов в возрасте старше 75 лет частота развития инфекций мочевыводящих путей и головной боли при применении препарата Сибри® Бризхалер® была выше, чем в группе плацебо (3,0% против 1,5% и 2,3% против 0% соответственно).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Применение высоких доз гликопиррония может привести к развитию симптомов, связанных с м-холиноблокирующим действием, и потребовать проведения соответствующей симптоматической терапии.

У пациентов с ХОБЛ регулярное ингаляционное введение препарата Сибри® Бризхалер® в общей дозе 100 и 200 мкг 1 раз в день в течение 28 дней хорошо переносилось.

Острая интоксикация при случайном проглатывании капсулы препарата Сибри® Бризхалер® маловероятна вследствие низкой биодоступности гликопиррония бромиды при

пероральном применении (около 5%).

Максимальная концентрация в плазме крови и общая системная экспозиция после внутривенного введения 150 мкг гликопиррония бромид (эквивалентно 120 мкг гликопиррония) у здоровых добровольцев были приблизительно в 50 и в 6 раз выше соответственно, чем максимальная концентрация в плазме крови и общая системная экспозиция в равновесном состоянии, достигаемые при применении препарата Сибри® Бризхалер® ингаляционно в рекомендуемых дозах (50 мкг 1 раз в день). Признаков передозировки при этом не выявлялось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение препарата с другим лекарственными средствами для ингаляционного применения, содержащими м-холиноблокаторы, не изучено, в связи с чем одновременное применение вышеуказанных средств противопоказано.

Одновременное ингаляционное применение гликопиррония бромид и индакатерола, агониста бета2-адренорецепторов, не влияет на фармакокинетику обоих препаратов.

Несмотря на то, что не проводились клинические исследования по изучению лекарственного взаимодействия, в клинической практике не отмечено клинических проявлений лекарственного взаимодействия при одновременном применении препарата Сибри® Бризхалер® с другими лекарственными средствами, широко применяемыми для лечения ХОБЛ, в т.ч. бета-адреномиметиками, метилксантинами, глюкокортикостероидами для ингаляционного и перорального применения.

В клинических исследованиях у здоровых добровольцев циметидин, ингибитор транспортеров органических катионов, влияющих на почечный клиренс гликопиррония бромид, повышал общую экспозицию (AUC) гликопиррония бромид на 22% и снижал почечный клиренс на 23%. Основываясь на данных показателях, не предполагается клинически значимого взаимодействия при одновременном применении препарата Сибри® Бризхалер® с циметидином или другими ингибиторами транспортеров катионов.

Исследования *in vitro* показали, что препарат Сибри® Бризхалер®, вероятно, не влияет на метаболизм других лекарственных средств.

Ингибирование или индукция метаболизма гликопиррония бромид не приводит к значимым изменениям системной экспозиции препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат Сибри® Бризхалер® не рекомендован для купирования острых эпизодов бронхоспазма.

Реакции гиперчувствительности

Были зарегистрированы случаи развития реакций гиперчувствительности немедленного типа после применения препарата Сибри® Бризхалер®. Если имеются признаки, свидетельствующие о развитии аллергической реакции, в том числе ангионевротического отека (включая затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица), крапивницы или кожной сыпи, препарат необходимо отменить и подобрать альтернативную терапию.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и в случаях другой ингаляционной терапии, применение препарата Сибри® Бризхалер® может приводить к парадоксальному бронхоспазму, что может представлять угрозу для жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма, применение препарата Сибри® Бризхалер® должно быть немедленно прекращено и применена альтернативная терапия.

M-холиноблокирующий эффект

Как и другие м-холиноблокирующие лекарственные средства препарат Сибри® Бризхалер® должен с осторожностью применяться у пациентов с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи.

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах острого приступа закрытоугольной глаукомы и о необходимости прекратить применение препарата Сибри® Бризхалер®, а также незамедлительно сообщать своему врачу, в случае развития любого из этих признаков или симптомов.

Тяжелая почечная недостаточность

Пациенты с нарушением функции почек (СКФ менее 30 мл/мин/1.73м²), включая пациентов с терминальной стадией заболевания, нуждающихся в гемодиализе, должны тщательно наблюдаться на предмет развития возможных нежелательных лекарственных реакций.

Препарат Сибри® Бризхалер® предназначен для поддерживающего лечения пациентов с ХОБЛ. В связи с тем обстоятельством, что в общей популяции ХОБЛ существенно преобладают пациенты в возрасте старше 40 лет, при применении препарата у пациентов до 40 лет требуется спирометрическое подтверждение диагноза ХОБЛ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Сибри® Бризхалер® не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг.

По 6 или 10 капсул в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению и устройством для ингаляций (бризхалер) в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Препарат не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производство готовой лекарственной формы

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера дель Валлес, 08210 Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain

Первичная упаковка

Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain

Вторичная/потребительская упаковка

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Зигфрид Барбера С.Л., Ронда де Санта Мария, 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Барселона, Испания / Siegfried Barbera S.L., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain

Выпускающий контроль качества

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, Барселона, 08013 Барселона, Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70

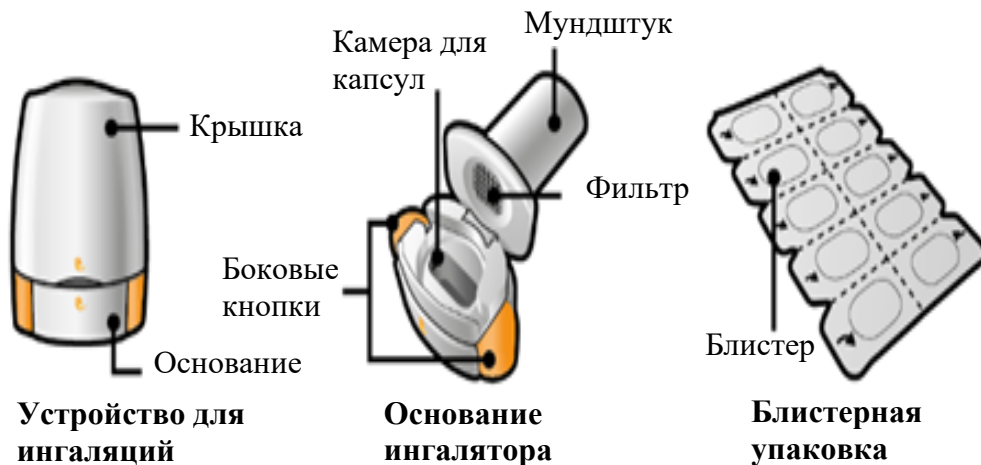
факс (495) 967 12 68

www.novartis.ru

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ

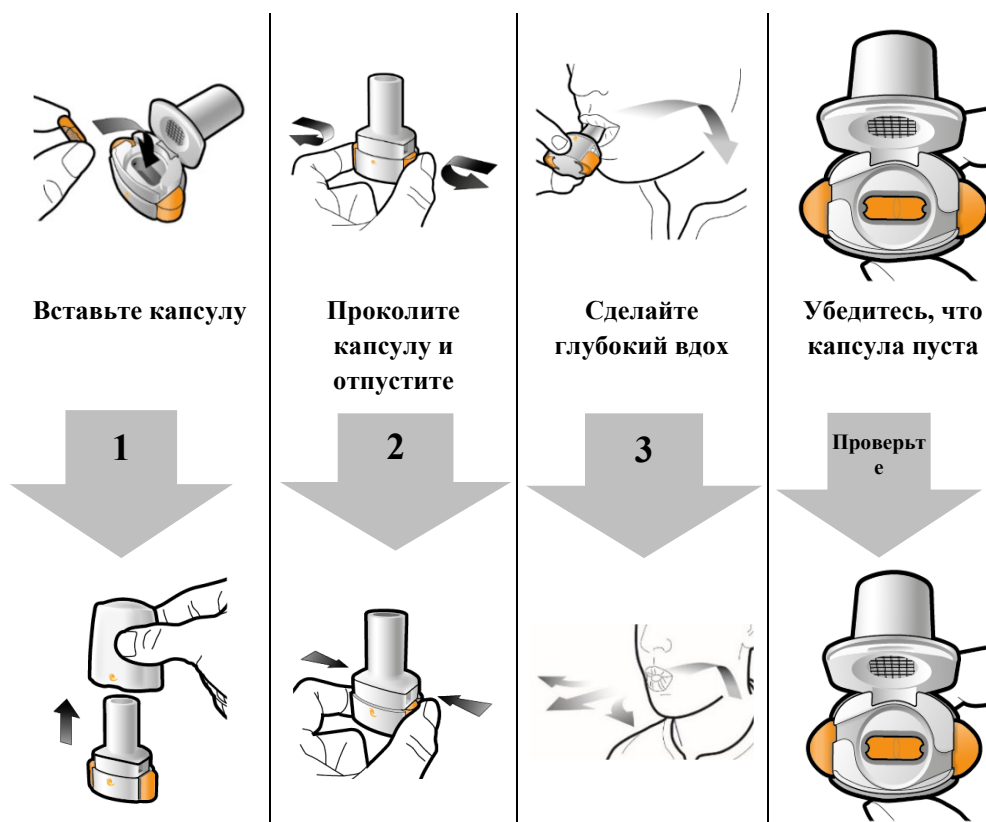
Каждая упаковка препарата Сибри[®] Бризхалер[®] содержит:

- Одно ингаляционное устройство – Бризхалер[®];
- Блистеры с капсулами с порошком для ингаляций.



В этом разделе приведены указания по применению устройства для ингаляций, а также уходу за ним. Пожалуйста, перед использованием ингалятора Бризхалер[®] внимательно ознакомьтесь с инструкцией и следуйте приведенным рекомендациям.

При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к медицинскому специалисту.



Шаг 1а:
Снимите крышку



Шаг 1b:
Откройте ингалятор



Шаг 1с:
Извлеките капсулу

Отделите один блистер от блистерной упаковки.

Снимите с блистера защитную пленку и извлеките капсулу.

Не нажимайте на блистер, чтобы извлечь капсулу.

Шаг 2а:
Проколите капсулу один раз

Держите ингалятор в вертикальном положении. Проколите капсулу, одновременно нажав на обе боковые кнопки. При прокалывании капсулы должен раздаться щелчок. Не прокалывайте капсулу более одного раза.



Шаг 2b:
Отпустите боковые кнопки

Шаг 3а:
Сделайте полный выдох
Не дуйте в устройство для ингаляций.



Шаг 3b:
Глубоко вдохните препарат

Держите ингалятор как показано на рисунке.

Вложите мундштук устройства в рот и плотно сожмите его губами.

Не нажимайте на боковые кнопки.

Сделайте быстрый, равномерный и максимально глубокий вдох.

Во время ингаляции вы услышите дребезжащий звук.

Вы можете почувствовать вкус препарата во время вдоха.

Убедитесь, что капсула пуста

Откройте ингалятор и убедитесь, что в капсуле не осталось порошка.

Если в капсуле остался порошок:

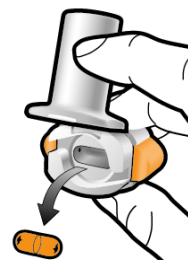
- Закройте ингалятор.
- Повторите шаги 3а–3с.



Порошок остался



Пустая капсула



Извлеките пустую капсулу
Утилизируйте пустую капсулу вместе с бытовыми отходами.

Закройте ингалятор и наденьте крышку.

Не глотайте капсулу.



Шаг 1d:

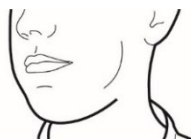
Вставьте капсулу

Никогда не помещайте капсулу непосредственно в мундштук.



Шаг 1e:

Закройте ингалятор



Шаг 3с:

Задержите дыхание

Задержите дыхание на 5 секунд.

Важная информация

- Капсулы препарата Сибри[®] Бризхалер[®] должны храниться в блистерной упаковке и извлекаться непосредственно перед использованием.
- При извлечении капсулы из блистера не продавливайте ее через фольгу.
- Не глотайте капсулу.
- Не используйте капсулы препарата Сибри[®] Бризхалер[®] с другими устройствами для ингаляций.
- Не используйте устройство для ингаляций Бризхалер[®] с другими препаратами.
- Не помещайте капсулы в рот или мундштук устройства для ингаляций.
- Не нажимайте на боковые кнопки более одного раза.
- Не дуйте в мундштук.
- Не нажимайте на боковые кнопки при вдохе через мундштук.
- Берите капсулы только сухими руками.
- Не мойте ингалятор водой.

Чистка устройства для ингаляций

Протрите мундштук внутри и снаружи чистой сухой тканью без ворса, чтобы очистить его от остатков порошка. Храните ингалятор сухим. Не мойте ингалятор водой.

Утилизация ингалятора после использования

После использования всех капсул устройство для ингаляций необходимо утилизировать. Информацию о способах утилизации препарата и ингалятора можно получить у медицинского работника.