

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «07» сентября 2020г.
№ N031956

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

Релвар® Эллипта®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для ингаляций дозированный, 92 мкг/22 мкг, 184 мкг/22 мкг, 30 доз

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические, ингаляционные. Адренергические в комбинации с кортикостероидами или другими лекарственными препаратами, исключая антихолинергические. Вилантерол и флутиказона фураат.

Код АТХ R03AK10

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Показания к применению

Астма

Релвар® Эллипта® показан для регулярного лечения астмы у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше, где целесообразно применение комбинированного лекарственного препарата (бета₂-агонист длительного действия и ингаляционный кортикостероид):

- пациенты не контролируются адекватно с помощью ингаляционных кортикостероидов и ингаляционных бета₂-агонисты короткого действия «по необходимости»
- пациенты уже контролируются адекватно как ингаляционным кортикостероидом, так и бета₂-агонистом длительного действия

ХОБЛ (Хроническая обструктивная болезнь легких)

Релвар® Эллипта® показан для симптоматического лечения взрослых с ХОБЛ с прогнозируемой нормальной ОФВ₁ <70% (после бронходилататора), с наличием в анамнезе обострений, несмотря на регулярную терапию бронходилататором.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в составе.
- наличие в анамнезе тяжелых аллергических реакций на молочный белок
- лица с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Обострения заболевания

Флутиказона фуроат / вилантерол не следует использовать для лечения острых симптомов астмы или обострения ХОБЛ, при которых требуется бронходилататор короткого действия. Увеличение использования бронходилататоров короткого действия для облегчения симптомов указывает на ухудшение контроля, поэтому пациенты должны быть осмотрены врачом.

Пациентам не следует прекращать терапию флутиказона фуроатом/вилантеролом при астме или ХОБЛ без наблюдения врача, так как после прекращения лечения симптомы могут возобновиться.

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

На фоне лечения флутиказона фууроатом / вилантеролом могут развиваться нежелательные явления, связанные с течением бронхиальной астмы или обострением заболевания. Пациентам следует рекомендовать продолжить лечение и обратиться за медицинской помощью, если симптомы астмы остаются неконтролируемыми или ухудшаются после начала лечения Релвар® Эллипта®.

Парадоксальный бронхоспазм

После приема препарата может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением хрипов. Следует немедленно назначить ингаляционный бронходилататор короткого действия. Релвар® Эллипта® следует сразу отменить, обследовать пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Влияние на сердечно-сосудистую систему, такое как аритмии сердца, например суправентрикулярная тахикардия и экстрасистолы, может наблюдаться при применении симпатомиметических лекарственных препаратов, включая Релвар® Эллипта®. У пациентов с ХОБЛ умеренной тяжести с наличием в анамнезе или повышенным риском сердечно-сосудистых заболеваний, получавших флутиказона фууроат / вилантерол, не было повышения риска сердечно-сосудистых событий. Тем не менее, флутиказона фууроат / вилантерол следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями или нарушениями сердечного ритма, тиреотоксикозом, некорригированной гипокалиемией или пациентами, предрасположенными к низким уровням калия в сыворотке крови.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью следует использовать дозу 92/22 мкг и проводить мониторинг на наличие системных побочных реакций, связанных с кортикостероидами.

Системные эффекты кортикостероидов

Системные эффекты могут возникать на фоне любого ингаляционного кортикостероида, особенно в высоких дозах, назначаемых на длительные периоды. Эти эффекты встречаются гораздо реже, чем при пероральном приеме кортикостероидов. Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоидные признаки, подавление функции надпочечников, снижение минеральной плотности костей, задержку роста у детей и подростков, катаракту и глаукому, и реже – ряд психологических

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, беспокойство, депрессию или агрессию (особенно у детей). Флутиказона фуруат / вилантерол следует назначать с осторожностью пациентам с туберкулезом легких или пациентам с хроническими или нелеченными инфекциями.

Нарушения зрения

Зрительные нарушения могут иметь место при системном и местном применении кортикостероидов. Если у пациента появляются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения зрения, пациент должен быть направлен к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которых сообщалось после использования системных и местных кортикостероидов.

Гипергликемия

Были сообщения о повышении уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом, и это следует учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом в анамнезе.

Пневмония у больных с ХОБЛ

У пациентов с ХОБЛ, получающих ингаляционные кортикостероиды, наблюдалось увеличение частоты пневмонии, включая пневмонию, требующую госпитализации. Существуют некоторые свидетельства повышенного риска пневмонии с увеличением дозы стероидов, но это не было убедительно продемонстрировано во всех исследованиях.

Не существует убедительных клинических доказательств наличия внутригрупповых различий риска пневмонии среди ингаляционных кортикостероидных препаратов.

Врачи должны сохранять бдительность в отношении возможного развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки таких инфекций совпадают с симптомами обострений ХОБЛ.

Факторы риска развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ включают текущее курение, пожилой возраст, низкий индекс массы тела (ИМТ) и тяжелое течение ХОБЛ.

Пневмония у пациентов с астмой

Частота возникновения пневмонии у пациентов с астмой была высокой при более высоких дозах. Заболеваемость пневмонией у пациентов с астмой, принимающих флутиказона фуруат / вилантерол 184/22 мкг была численно выше по сравнению с теми, кто получал флутиказона фуруат / вилантерол 92/22 микрограмма. Факторов риска выявлено не было.

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вспомогательные вещества

Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, общим дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не должны использовать этот лекарственный препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимые лекарственные взаимодействия, опосредованные флутиказона фуроатом / вилантеролом в клинических дозах, считаются маловероятными из-за низких концентраций в плазме, достигаемых после вдыхания доз.

Взаимодействие с бета-блокаторами

Бета₂-адренергические блокаторы могут ослаблять эффект бета₂-адренергических агонистов или противодействовать ему. Следует избегать одновременного использования как неселективных, так и селективных бета₂-адренергических блокаторов, если нет веских причин для их использования.

Взаимодействие с ингибиторами СYP3A4

Флутиказона фуроат и вилантерол быстро выводятся благодаря интенсивному метаболизму первого прохождения, опосредованному ферментом печени СYP3A4.

Следует проявлять осторожность при совместном применении с сильными ингибиторами СYP 3A4 (например, кетоконазол, ритонавир, кобицистатсодержащие препараты), поскольку существует вероятность усиления системного воздействия как флутиказона фуроата, так и вилантерола. Следует избегать одновременного приема, если польза от лечения не перевешивает повышенный риск нежелательных эффектов системного кортикостероида, и в этом случае следует проводить мониторинг пациентов на нежелательные эффекты системного кортикостероида. Исследование взаимодействия повторных доз СYP3A4-опосредованного препарата было проведено у здоровых лиц с комбинацией флутиказона фуроат / вилантерол (184/22 микрограмма) и сильного ингибитора СYP3A4 кетоконазола (400 мг). Совместное применение увеличило среднее значение ПККВ₍₀₋₂₄₎ и С_{макс} флутиказона фуроата на 36% и 33%, соответственно. Увеличение экспозиции флутиказона фуроата было связано с 27% снижением средневзвешенного уровня кортизола в сыворотке крови в течение 0-24 часов. Совместное применение увеличило среднее значения ПККВ_(0-т) и С_{макс} вилантерола на 65% и 22%, соответственно. Увеличение воздействия вилантерола не было

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

связано с увеличением системных эффектов, связанных с бета₂-агонистом, на частоту сердечных сокращений, уровень калия в крови или интервал QTcF.

Взаимодействие с ингибиторами гликопротеина Р

Флутиказона фуроат и вилантерола являются субстратами гликопротеина Р (gp-P) одновременное применение вилантерола и мощного ингибитора gp-P и умеренного ингибитора CYP3A4 верапамила не выявило какого-либо значительного влияния на фармакокинетику вилантерола. Клинико-фармакологические исследования с определенным ингибитором gp-P и флутиказона фуроатом не проводились.

Симпатомиметические лекарственные средства

Одновременный прием других симпатомиметических лекарственных средств (по отдельности или в составе комбинированной терапии) может усиливать побочные реакции флутиказона фуроата / вилантерола. Релвар® Эллипта® не следует применять вместе с другими бета₂-адренергическими агонистами длительного действия или лекарственными препаратами, содержащими бета₂-адренергические агонисты длительного действия.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Исследования показали репродуктивную токсичность при воздействии, которое не имеет клинического значения. Данные по применению флутиказона фуроата и вилантерола трифенатата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Назначение флутиказона фуроата / вилантерола беременным женщинам следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Недостаточно информации о выделении флутиказона фуроата или вилантерола трифенатата и / или метаболитов в материнское молоко. Однако другие кортикостероиды и бета₂-агонисты обнаруживаются в материнском молоке. Нельзя исключать риск для новорожденных / детей, находящихся на грудном вскармливании.

Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить терапию флутиказона фуроатом /

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вилантеролом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

У людей отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Флутиказона фуроат или вилантерол не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Астма

Пациентам с астмой следует назначать препарат Релвар® Эллипта®, содержащий дозу флутиказона фуроата (ФФ), соответствующую тяжести заболевания. Врачи должны знать, что у пациентов с астмой флутиказона фуроат (ФФ) 100 микрограмм один раз в сутки приблизительно эквивалентен флутиказона пропионату (ФП) 250 микрограмм два раза в сутки, тогда как ФФ 200 микрограмм один раз в сутки приблизительно эквивалентен ФП 500 микрограмм два раза в сутки.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше

Начальная доза одной ингаляции Релвар® Эллипта® 92/22 мкг один раз в сутки должна рассматриваться для взрослых и подростков 12 лет и старше, которым требуется низкая или средняя доза ингаляционного кортикостероида в сочетании с бета₂-агонистом длительного действия. Если пациенты недостаточно контролируются Релвар® Эллипта® 92/22 мкг, дозу можно увеличить до 184/22 мкг, что может обеспечить дополнительное улучшение контроля астмы.

Пациенты должны регулярно проходить повторную оценку со стороны медицинского работника, чтобы доза флутиказона фуроата / вилантерола, который они принимают, оставалась оптимальной и изменялась только по рекомендации врача. Дозу следует титровать до минимальной дозы, при которой поддерживается эффективный контроль симптомов.

Релвар® Эллипта® 184/22 мкг следует рассматривать у взрослых и подростков старше 12 лет, которым требуется повышенная доза ингаляционного кортикостероида в сочетании с бета₂-агонистом длительного действия.

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

У пациентов улучшение функции легких обычно наступает в течение 15 минут после вдыхания Релвар® Эллипта®. Тем не менее, пациент должен быть проинформирован о том, что необходимо регулярное ежедневное использование препарата для поддержания контроля над симптомами астмы, и что следует продолжать прием препарата даже при отсутствии симптомов.

Если симптомы возникают в период между приемами, для немедленного облегчения следует использовать ингаляционный бета₂-агонист короткого действия.

Максимальная рекомендуемая доза Релвар® Эллипта® составляет 184/22 микрограмма один раз в день.

Дети в возрасте до 12 лет

Безопасность и эффективность Релвар® Эллипта® у детей в возрасте до 12 лет по показанию «астма» еще не установлены.

Данные отсутствуют.

ХОБЛ

Взрослые в возрасте от 18 лет и старше

Один вдох Релвар® Эллипта® 92/22 микрограмма один раз в сутки.

Релвар® Эллипта® 184/22 мкг не показан пациентам с ХОБЛ. Дополнительной пользы от дозы 184/22 мкг по сравнению с дозой 92/22 мкг нет, а также существует потенциальный повышенный риск развития пневмонии и системных побочных реакций, связанных с кортикостероидами.

Пациенты обычно ощущают улучшение функции легких в течение 16-17 минут после вдыхания Релвар® Эллипта®.

Дети

У детей отсутствуют значимые данные по применению Релвар® Эллипта® по показанию ХОБЛ.

Метод и путь введения

Релвар® Эллипта® предназначен только для ингаляций.

Частота применения с указанием времени приема

Его следует принимать в одно и то же время суток, каждый день.

Окончательное решение о приеме вечером или утром следует оставить на усмотрение врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы и признаки

Передозировка флутиказона фууроата / вилантерола может вызывать признаки и симптомы в результате действия отдельных компонентов, в

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

том числе наблюдаемых при передозировке других бета₂-агонистов и в соответствии с известными эффектами класса ингаляционных кортикостероидов.

Лечение

Специального лечения передозировки флутиказона фууроатом / вилантеролом не существует. В случае передозировки пациент должен получать поддерживающее лечение с соответствующим мониторингом по мере необходимости.

Кардиоселективная бета-блокада должна рассматриваться только для выраженных эффектов передозировки вилантерола, которые имеют клиническое значение и не отвечают на поддерживающие меры. Кардиоселективные бета-блокирующие лекарственные препараты следует использовать с осторожностью у пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

Дальнейшее лечение должно осуществляться в соответствии с клиническими данными или рекомендациями национального токсикологического центра, если такой имеется.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пропущен прием дозы, следующую дозу следует принимать в обычное время на следующий день.

Если ингалятор хранится в холодильнике, ему следует дать нагреться до комнатной температуры в течение как минимум одного часа перед использованием.

Когда ингалятор используется впервые, нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовки ингалятора к эксплуатации. Следует соблюдать пошаговые инструкции.

Ингалятор Ellipta упакован в лоток, содержащий пакетик с влагопоглотителем, для уменьшения влажности. Влагопоглотитель следует выбросить, его нельзя открывать, он не предназначен для еды или ингаляций.

Пациенту следует рекомендовать не открывать лоток, пока он не готов вдыхать дозу.

Когда ингалятор извлечен из лотка, он будет в закрытом состоянии. Дата «Использовать до» должна быть указана на этикетке ингалятора в отведенном для этого месте. Дата «Использовать до» наступает через 6 недель от даты открытия лотка. После этой даты ингалятор больше не должен использоваться. Лоток можно выбросить после первого открытия.

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

После ингаляции пациенты должны прополоскать рот водой, не проглатывая ее.

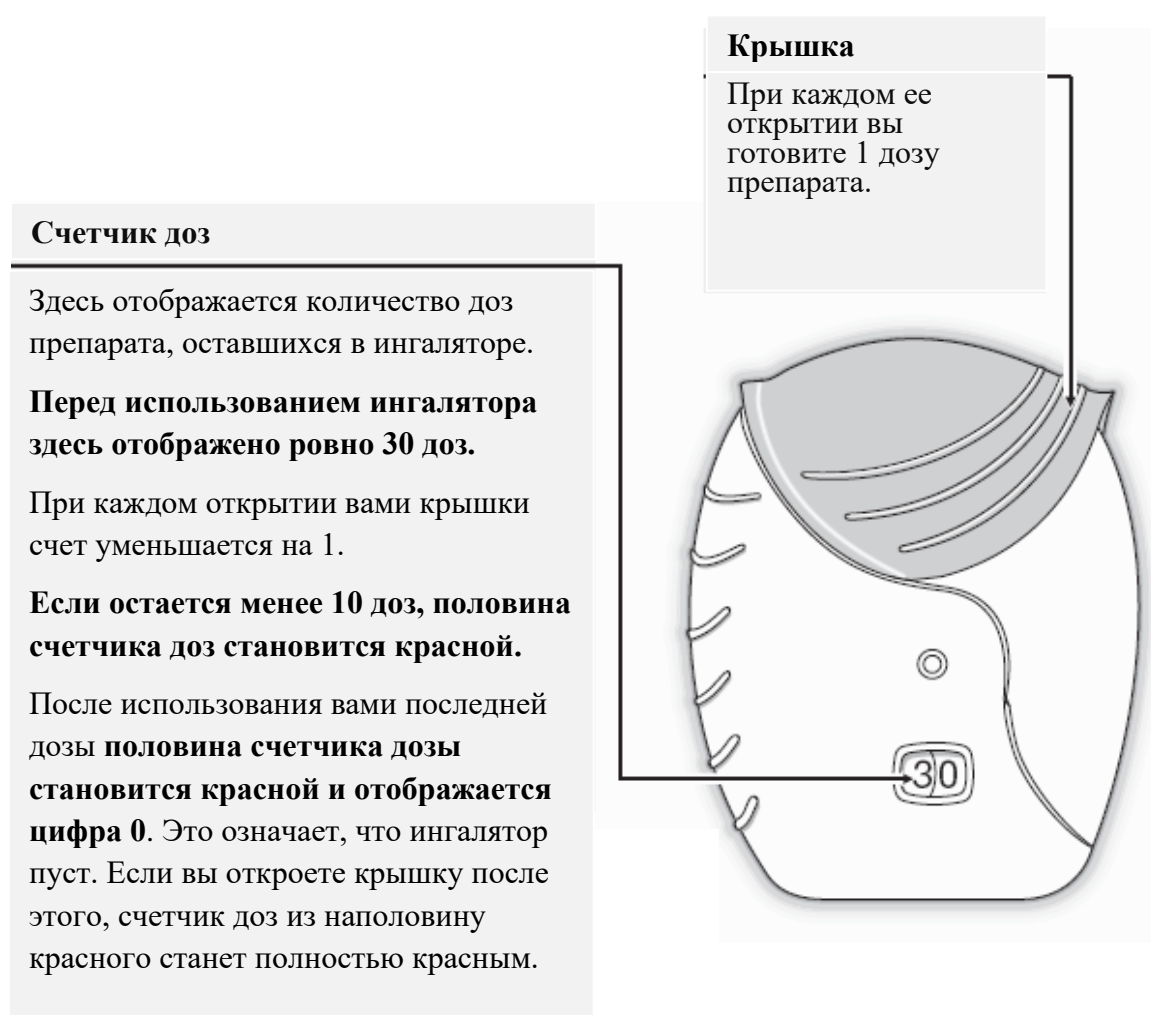
Пошаговые инструкции, показанные ниже для ингалятора Эллипта на 30 доз (объем на 30 дней), также применимы к ингалятору Эллипта на 14 доз (объем на 14 дней)

Инструкции по использованию

1. Прочитайте следующую информацию перед использованием.

Если крышку ингалятора открыть и закрыть без вдыхания лекарства, доза будет потеряна. Потерянная доза будет надежно удерживаться внутри ингалятора, но она больше не будет доступна для вдыхания.

Невозможно случайно принять большую дозу или двойную дозу за один вдох.



Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

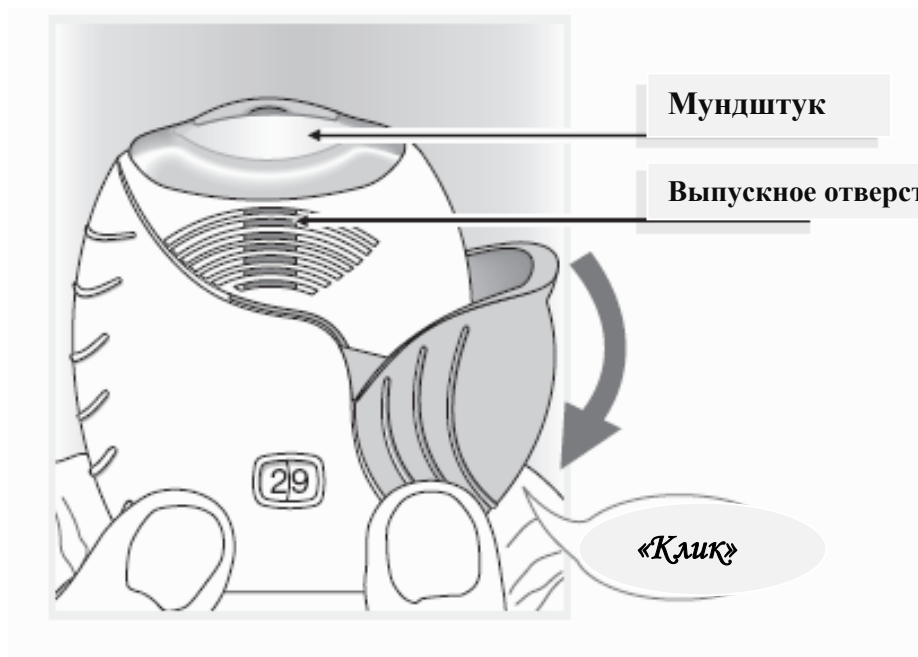
1. Как подготовить дозу

Откройте крышку, когда будете готовы вдохнуть дозу. **Не встряхивайте ингалятор.**

Сдвиньте крышку вниз, пока не услышите «щелчок».

Теперь препарат готов ко вдоху. Счетчик доз ведет обратный отсчет на 1 для подтверждения.

Если счетчик доз не начинает отсчет, когда вы слышите «щелчок», ингалятор не доставит лекарство. Отнесите его обратно к фармацевту за советом.



2. Как вдыхать препарат

Держите ингалятор подальше ото рта и выдохните, насколько это удобно.

Не выдыхайте в ингалятор.

Поместите мундштук между губами и плотно обхватите ими его.

Не закрывайте выпускное отверстие пальцами.

Сделайте один длинный равномерный, глубокий вдох. Задержите дыхание как можно дольше (не менее 3-4 секунд).

- Удалите ингалятор изо рта.
- Дышите медленно и осторожно.

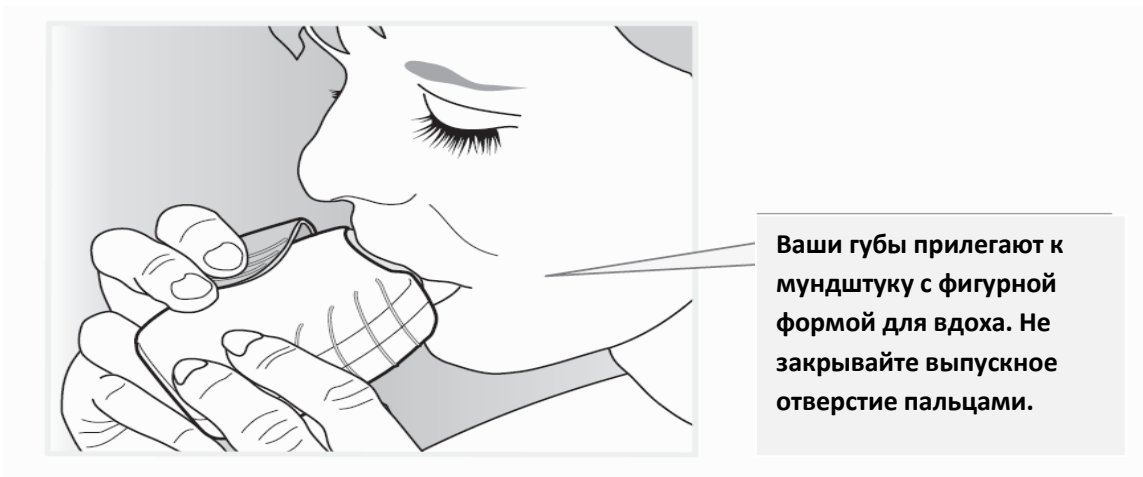
Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Невозможно попробовать на вкус или почувствовать препарат, даже при правильном использовании ингалятора.

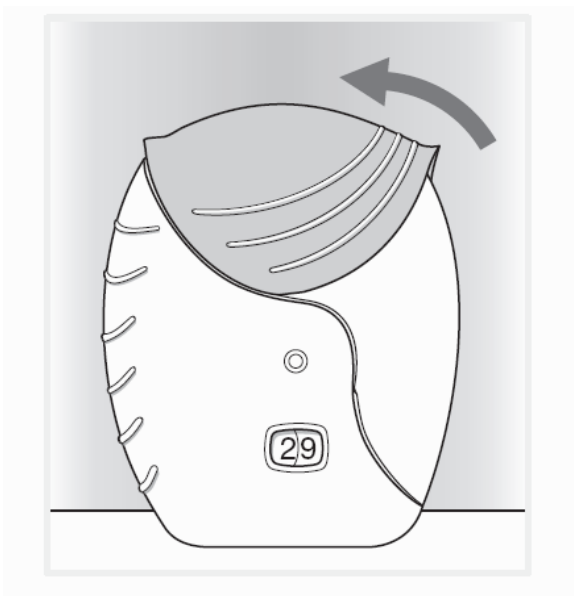
Если вы хотите почистить мундштук, используйте **сухую ткань, прежде чем** закрыть крышку.

3. Закройте ингалятор и прополощите рот

Сдвиньте крышку вверх до упора, чтобы закрыть мундштук.

После использования ингалятора прополощите рот водой, не глотайте.

Это уменьшит вероятность развития воспаления полости рта или глотки в качестве побочных эффектов.



Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- головная боль
- назофарингит

Часто

- пневмония, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, грипп, кандидоз полости рта и глотки
- орофарингеальная боль, синусит, фарингит, ринит, кашель, дисфония (осиплость голоса)
- артралгия, боль в спине, переломы
- мышечный спазм
- боль в животе
- лихорадка
- боль в ротоглотке

Нечасто

- экстрасистолия
- гипергликемия
- размытое зрение

Редко

- реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь, крапивница
- тремор
- сердцебиение
- тахикардия
- тревожность
- пальпитация (ощущение сердцебиения)
- тахикардия
- тремор
- тревожность (беспокойство)
- парадоксальный бронхоспазм

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 доза содержит

активные вещества: флутиказон фуруоат микронизированный 100 мкг¹ или 200 мкг¹

вилантерол трифенатат микронизированный 40 мкг
(25 мкг¹ в пересчете на вилантерол)

¹Указано номинальное количество действующего вещества, закладываемое в процессе производства; доставляемое количество составляет 184 мкг или 92 мкг флутиказона фуруоата и 22 мкг вилантерола, что соответствует указанным дозировкам.

вспомогательные вещества: магния стеарат 125.0 мг, лактозы моногидрат до 12.5мг.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 доз помещают в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа, каждый из которых состоит из 30 ячеек, которые содержат порошок белого цвета. Пластиковый ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года.

Срок хранения после вскрытия контейнера: 6 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить ингалятор Эллипта® внутри герметичного контейнера для защиты от влаги.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания
(Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK)

Держатель регистрационного удостоверения

Глаксо Груп Лимитед, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom)

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"
Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059
Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
Номер факса: + 7 727 258 28 90

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Адреса электронной почты: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031957

Дата решения: 07.09.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе