



Активный день. Спокойная ночь. Без симптомов ХОБЛ^{1,2}



Краткая инструкция по применению препарата Бретарис® Джэнуэйр®³

Регистрационный номер: ЛП-003216 от 23.09.2015.

Торговое название: Бретарис® Джэнуэйр®.

Фармакотерапевтическая группа: М-Холиноблокатор.

Международное непатентованное наименование (МНН): Аклидиния бромид

Лекарственная форма: порошок для ингаляций дозированных.

Состав одну дозу: Действующее вещество: аклидиния бромид микронизированный – 0,400 мг. В одной дозе содержится 400 мкг аклидиния бромид, что эквивалентно 343 мкг аклидиния. Это соответствует доставленной дозе 375 мкг аклидиния бромид, что эквивалентно 322 мкг аклидиния. Вспомогательное вещество: α-лактозы моногидрат - 12,60 мг.

Ингалятор Джэнуэйр®. Пластиковый ингалятор белого цвета с зеленой защитной крышкой, с зеленой дозирующей клавишей и закрепленной сдвигающейся крышечкой, с картриджем, содержащим 30 или 60 доз препарата и счетчиком доз.

Показания к применению. Препарат Бретарис® Джэнуэйр® предназначен для поддерживающей бронходилатирующей терапии с целью облегчения симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) у взрослых.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к аклидиния бромиду, атропину и его производным (ипратропий, окситропий, или тиотропий) или к лактозе. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена). Непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Фертильность, беременность и лактация.

Беременность: нет клинических данных по применению аклидиния бромид у беременных женщин. **Период кормления грудью:** неизвестно, проникает ли аклидиния бромид и/или его метаболиты в грудное молоко у женщин. **Фертильность:** считается маловероятным, что аклидиния бромид, назначенный в рекомендованной дозе, воздействует на фертильность у человека.

Способ применения и дозы. Для ингаляционного применения.

Рекомендуемая доза составляет 322 мкг аклидиния (одна ингаляция) два раза в день. **Применение у пациентов пожилого возраста:** пациентам пожилого возраста корректировать дозу не требуется. **Применение у пациентов с нарушениями функции почек:** пациентам с нарушениями функции почек корректировать дозу не требуется.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени: пациентам с нарушениями функции печени корректировать дозу не требуется.

Способ применения. Пациенты должны быть обучены правильному использованию ингалятора Джэнуэйр®.

Побочное действие. Наиболее часто встречающимися побочными действиями при применении препарата Бретарис® Джэнуэйр® являются головная боль (6,6%) и назофарингит (5,5%).

Передозировка.

Высокие дозы аклидиния бромид могут приводить к симптомам, связанным с антихолинергическим действием. Однократная ингаляционная доза аклидиния

бромид до 6000 мкг у здоровых добровольцев не приводила к системным побочным антихолинергическим эффектам. Развитие острой интоксикации при случайной передозировке аклидиния бромидом является маловероятным вследствие низкой биодоступности при приеме внутрь и ингаляционном способе дозирования препарата Бретарис® Джэнуэйр®.

Форма выпуска. Порошок для ингаляций дозированных, 322 мкг/доза.

30 доз порошка для ингаляций в ингаляторе: в картонной пачке 1 ингалятор в пакете из ламинированной алюминиевой фольги и 1 пакет с инструкцией по применению. 60 доз порошка для ингаляций в ингаляторе: в картонной пачке 1 ингалятор в пакете из ламинированной алюминиевой фольги и 1 пакет с инструкцией по применению.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. После вскрытия пакета – 90 дней.

Условия отпуска. По рецепту.

Информация предназначена для специалистов здравоохранения. Перед назначением, пожалуйста, ознакомьтесь с полным текстом инструкции по медицинскому применению препарата Бретарис® Джэнуэйр®.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»:

Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1
Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98

1. Jones PW, Singh D, Bateman ED, et al. Efficacy and safety of twice-daily acclidinium bromide in COPD patients: the ATTAIN study. Eur Respir J. 2012; 40(4):830-6.

2. Kenwin EM, D'Urzo AD, Gelb AF, et al. Efficacy and safety of a 12-week treatment with twice-daily acclidinium bromide in COPD patients (ACCORD COPD I). COPD. 2012;9(2):90-101.

3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Бретарис® Джэнуэйр® 322 мкг/доза (порошок для ингаляций дозированных). Регистрационное удостоверение ЛП-003216 от 23.09.15.