

ТЕПЕРЬ И В БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЕ



ДЫШАТЬ ПОЛНОЙ ГРУДЬЮ

Показан для применения
1 р/сутки в качестве поддерживающей
терапии у взрослых с бронхиальной астмой.¹



ТРЕЛЕДЖИ ЭЛЛИПТА

вилантерол/умеклидиния бромид/флутиказона фураат

Предназначено для сотрудников здравоохранения.
Гипотетический пациент, представлен исключительно в качестве примера.

1 р/сутки — один раз в сутки; ДДАХ — длительно действующий антагонист мускариновых рецепторов; ДДБА — длительно действующий β_2 -агонист; ИГКС — ингаляционный глюкокортикостероид
1. Pavord I et al. Abstract 785. J Allergy Clin Immunol 2020; 145:AB241.

Товарные знаки принадлежат группе компаний GSK или используются по лицензии группой компаний GSK. © Группа компаний GSK или ее лицензиар.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТРЕЛЕДЖИ ЭЛЛИПТА №ЛП 005809 от 30.10.2020 г. Торговое наименование препарата. Треледжи Эллипта. Международное непатентованное название (МНН). вилантерол + умеклидиния бромид + флутиказона фураат. Лекарственная форма. Порошок для ингаляций дозированных. Показания к применению. Бронхиальная астма Поддерживающая терапия бронхиальной астмы. ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)/ Поддерживающая терапия у взрослых с ХОБЛ средней и тяжелой степени, не отвечающей в достаточной степени на терапию комбинированными ингаляционными глюкокортикостероидами и длительно действующими бета₂-агонистами или комбинированными длительно действующими бета₂-агонистами и длительно действующими антагонистами мускариновых рецепторов. Противопоказания. Препарат противопоказан пациентам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на белок молока; пациентам, имеющим в анамнезе повышенную чувствительность к вилантеролу, умеклидинию, флутиказона фураату или любому другому компоненту, входящему в состав препарата + детям до 18 лет. С осторожностью, пациентам с тяжелыми формами сердечно-сосудистых заболеваний, с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи, с судорожным синдромом или тиреотоксикозом и пациентам с нетипичной реакцией на агонисты бета₂-адренорецепторов, пациентам с туберкулезом легких, а также с хроническими или нелечеными инфекциями, пациентам с нарушением функции печени умеренной или тяжелой степени. Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данные по применению препарата Треледжи Эллипта у беременных женщин ограничены. В доклинических исследованиях выявлена репродуктивная токсичность при экспозиции, которая не является клинически значимой. Применение препарата Треледжи Эллипта у беременных женщин допустимо только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Неизвестно, выделяются ли вилантерол, умеклидиний, флутиказона фураат или их метаболиты с грудным молоком у человека. Риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. Необходимо принять решение либо об отмене препарата Треледжи Эллипта, либо о прекращении грудного вскармливания, принимая во внимание пользу терапии для матери и пользу грудного вскармливания для ребенка.. Способ применения и дозы. предназначен только для ингаляционного применения. Рекомендованная и максимальная доза - одна ингаляция препарата Треледжи Эллипта один раз в сутки в одно и то же время суток ежедневно. После ингаляции пациенту следует прополоскать рот водой, не проглатывая ее. Побочное действие. Часто: пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, бронхит, фарингит, ринит, синусит, трипп, назофарингит, кандидоз полости рта и горла, инфекция мочевыводящих путей, головная боль, кашель, боль в ротоглотке, запор, артралгия, боль в спине. Частота случаев пневмонии при применении препарата Треледжи Эллипта сопоставима с частотой, наблюдавшейся при применении комбинации вилантерола и флутиказона фураата в дозировке 22 мкг + 92 мкг/доза в клинических исследованиях при ХОБЛ. Нечасто: вирусная инфекция дыхательных путей, наджелудочковая тахикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, дисфония, сухость слизистой оболочки полости рта, переломы. Передозировка. Передозировка препаратом Треледжи Эллипта может вызывать развитие признаков, симптомов или нежелательных эффектов, обусловленных фармакологическим действием отдельных компонентов препарата. Специфическое лечение передозировки препаратом Треледжи Эллипта отсутствует. В случае передозировки, при необходимости, следует проводить поддерживающее лечение с надлежащим наблюдением. Взаимодействие с другими препаратами. При назначении препарата в терапевтических дозах клинически значимые лекарственные взаимодействия вилантерола, умеклидиния или флутиказона фураата считаются маловероятными вследствие низких концентраций данных веществ в плазме крови при ингаляционном введении. Бета-адреноблокаторы могут ослаблять или препятствовать действию агонистов бета₂-адренорецепторов, таких как вилантерол. При необходимости применения бета-адреноблокаторов следует рассмотреть возможность применения кардиоселективных бета-адреноблокаторов; однако следует соблюдать осторожность при одновременном применении как неселективных, так и селективных бета-адреноблокаторов. Одновременное применение препарата Треледжи Эллипта и других антимускариновых препаратов длительного действия или агонистов бета₂-адренорецепторов длительного действия не изучалось и не рекомендуется, поскольку может усилить нежелательные реакции. Форма выпуска, условия отпуска из аптеки. Порошок для ингаляций дозированных, 22 мкг + 55 мкг + 92 мкг/доза. По рецепту.

Если Вы хотите сообщить о нежелательном явлении на фоне применения продуктов GSK, пожалуйста, обратитесь по адресу: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Аркус III» - АО «ГлаксосмитКляйн Трейднж»; или телефону: +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04; или по электронной почте: EAEU.PV4customers@gsk.com, или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1, или телефону: +7 495 6985-38, +7 495 578-02-30, или по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ. PM-RU-FVU-JRNA-200002 | январь 2021