

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Pudełko tekturowe na butelkę

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braltus, 10 mikrogramów/ dawkę dostarczoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej  
*Tiotropium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 13 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku tiotropiowego)  
Dawka dostarczona zawiera 10 mikrogramów tiotropium na kapsułkę.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

30 kapsułek (Kod EAN)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne - kapsułek nie należy połykać.

Zaleca się inhalację zawartości jednej kapsułki raz na dobę za pomocą inhalatora Zonda.  
Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki i dodatkową instrukcją dotyczącą używania inhalatora Zonda przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie za pomocą inhalatora Zonda.  
Należy wyrzucić inhalator Zonda po 30 użyciach.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 60 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23520

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Braltus 10 mikrogramów

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

Dodatkowo:

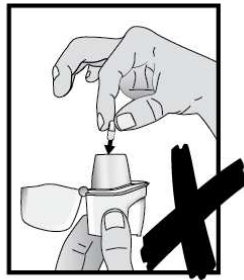
Wewnętrzna strona klapki pudełka leku Braltus.



Aparatu do inhalacji Zonda należy używać zgodnie z instrukcją.

**Należy umieścić jedną kapsułkę w komorze centralnej w obudowie inhalatora.**

**Aby uniknąć ryzyka zadławienia NIGDY nie należy wkładać kapsułki bezpośrednio do ustnika.**



## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **Pudełko tekturowe na inhalator**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inhalator Zonda

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

-

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

-

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 inhalator Zonda

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne - nie należy połykać kapsułek leku Braltus.

Inhalator Zonda powinien być stosowany wyłącznie z kapsułkami leku Braltus;

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki i dodatkową instrukcją dotyczącą używania inhalatora Zonda przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Kapsułki leku Braltus mogą być stosowane tylko wziewnie i tylko za pomocą inhalatora Zonda.

Należy wyrzucić inhalator Zonda po 30 użyciach.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

-

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie należy używać tego produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

-

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

-

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

-

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Inhalator Zonda

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

-

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

-

Dodatkowo:

Wewnętrzna strona klapki pudełka leku Braltus.



Aparatu do inhalacji Zonda należy używać zgodnie z instrukcją.

**Należy umieścić jedną kapsułkę w komorze centralnej w obudowie inhalatora.**

**Aby uniknąć ryzyka zadławienia NIGDY nie należy wkładać kapsułki bezpośrednio do ustnika.**

