ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - **COMBOPACK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Braltus 10 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 µg/dávka
Jedna tobolka obsahuje tiotropium 13 mikrogramů (jako bromid)
Podaná dávka z jedné tobolky je tiotropium 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Combo pack
15 tobolek a 1 Zonda inhalátor
30 tobolek a 1 Zonda inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání – tobolky nepolykejte.
Inhaluje se obsah jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a samostatný návod k použití Zonda inhalátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru Zonda.
Zlikvidujte inhalátor Zonda po 15 použitích.
Zlikvidujte inhalátor Zonda po 30 použitích.

8. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 30 dní od otevření lahvičky.
Spotřebujte do 60 dní od otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/314/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Braltus 10 mikrogramů/dávka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

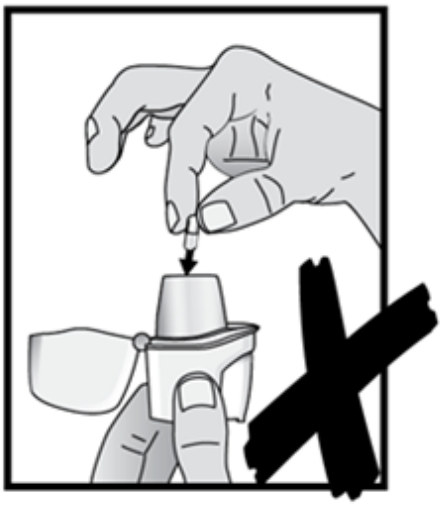
PC:
SN:

Na vnitřní straně víčka krabičky přípravku Braltus:

Prosím používejte Zonda inhalátor tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

UMÍSTĚTE jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru.

Aby se zabránilo riziku dušení, NIKDY nevkládejte tobolku přímo do náústku.



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA -**NA VZOREK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Braltus 10 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 µg/dávka
Jedna tobolka obsahuje tiotropium 13 mikrogramů (jako bromid).
Podaná dávka z jedné tobolky je tiotropium 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Combo pack
15 tobolek a 1 Zonda inhalátor

Bezplatný lékařský vzorek – není určen pro další prodej

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání – tobolky nepolykejte.
Inhaluje se obsah jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a samostatný návod k použití Zonda inhalátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru Zonda.
Zlikvidujte inhalátor Zonda po 15 použitích.

8. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 30 dní od otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/314/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Braltus 10 mikrogramů/dávka

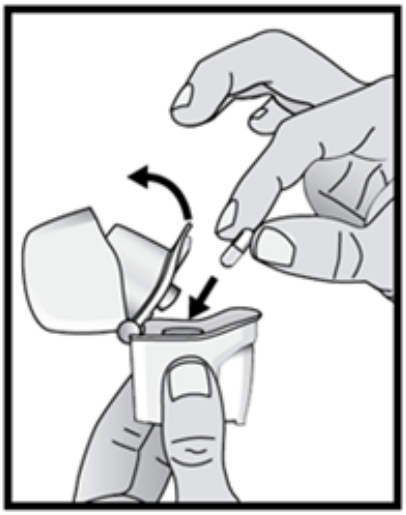
17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

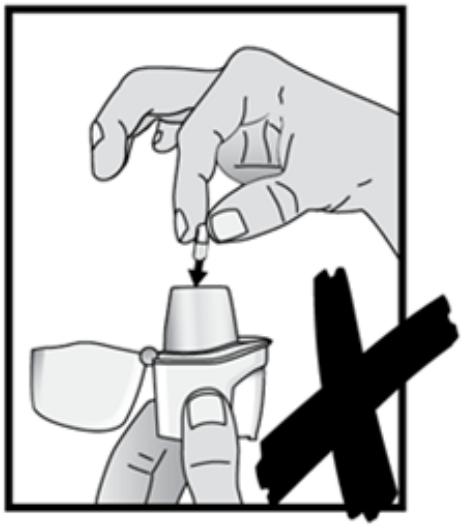
Na vnitřní straně víčka krabičky přípravku Braltus:



Prosím používejte Zonda inhalátor tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

UMÍSTĚTE jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru.

Aby se zabránilo riziku dušení, NIKDY nevkládejte tobolku přímo do náústku.



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA -**MULTIPACK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Braltus 10 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 µg/dávka
Jedna tobolka obsahuje tiotropium 13 mikrogramů (jako bromid).
Podaná dávka z jedné tobolky je tiotropium 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Multipack – vnitřní balení
30 tobolek a 1 Zonda inhalátor
Součást multipacku, není možno prodávat odděleně.

Multipack – vnější balení
Obsahuje 60 tobolek (2 x 30) a 2 Zonda inhalátory
Obsahuje 90 tobolek (3 x 30) a 3 Zonda inhalátory.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání – tobolky nepolykejte.
Inhaluje se obsah jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a samostatný návod k použití Zonda inhalátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru Zonda.

Zlikvidujte inhalátor Zonda po 30 použitích.

8. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 60 dní od otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/314/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Braltus 10 mikrogramů/dávka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze vnější obal multipacků
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

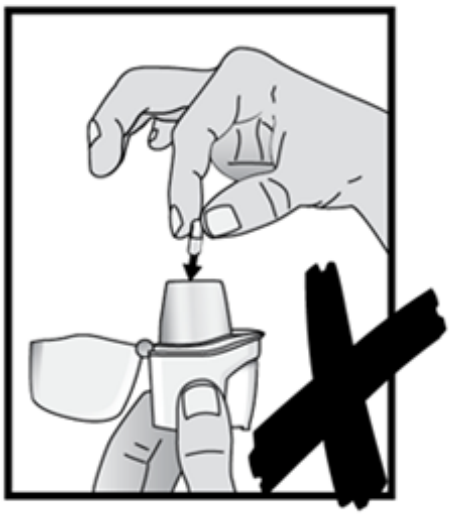
Pouze vnější obal multipacků
PC:
SN:

Na vnitřní straně víčka krabičky přípravku Braltus:

Prosím používejte Zonda inhalátor tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

UMÍSTĚTE jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru.

Aby se zabránilo riziku dušení, NIKDY nevkládejte tobolku přímo do náústku.



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – TOBOLKY – SAMOSTATNÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Braltus 10 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 µg/dávka
Jedna tobolka obsahuje tiotropium 13 mikrogramů (jako bromid)
Podaná dávka z jedné tobolky je tiotropium 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání – tobolky nepolykejte.
Inhaluje se obsah jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a samostatný návod k použití Zonda inhalátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru Zonda.
Zlikvidujte inhalátor Zonda po 30 použitích.

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 60 dní od otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/314/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Braltus 10 mikrogramů/dávka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

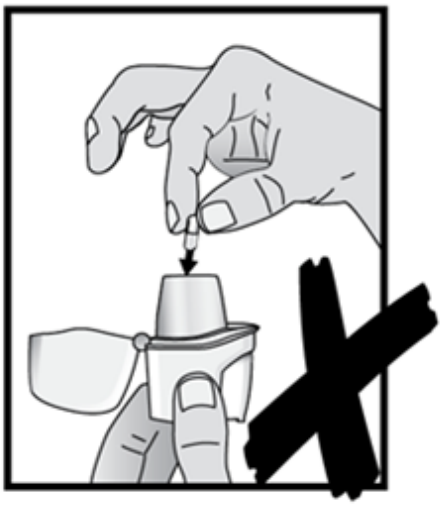
PC:
SN:

Na vnitřní straně víčka krabičky přípravku Braltus:

Prosím používejte Zonda inhalátor tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

UMÍSTĚTE jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru.

Aby se zabránilo riziku dušení, NIKDY nevkládejte tobolku přímo do náústku.



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – ZONDA INHALÁTOR – SAMOSTATNÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonda inhalátor

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 Zonda inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání – přípravk Braltus tobolky nepolykejte.
Zonda inhalátor se používá pouze s přípravkem Braltus prášek k inhalaci v tvrdé tobolce.
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a samostatný návod k použití Zonda inhalátoru.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Tobolky musí být inhalovány pouze pomocí inhalátoru Zonda.
Zlikvidujte inhalátor Zonda po 30 použitích.

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nepoužívejte tento inhalátor, pokud je balení poškozené.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.
Radlická 3185/1c
Praha 150 00
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Zonda inhalátor

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

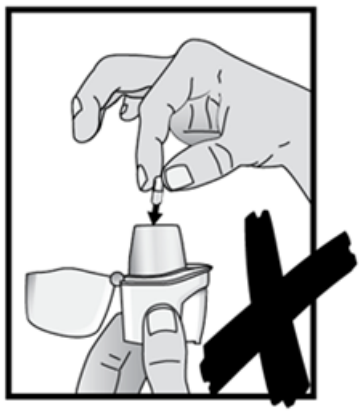
18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Na vnitřní straně víčka krabičky přípravku Braltus:

Prosím používejte Zonda inhalátor tak, jak je popsáno v příbalové informaci.

UMÍSTĚTE jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru.

Aby se zabránilo riziku dušení, NIKDY nevkládejte tobolku přímo do náústku.



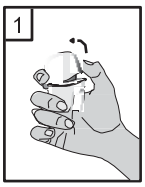
Návod k použití
Zonda inhalátor

Co je inhalátor Zonda a kdy se používá?
Inhalátor Zonda Vám umožní inhalaci léku obsaženého v tobolce přípravku Braltus, který Vám lékař předepsal na Vaše dýchací potíže.
Nezapomeňte pozorně dodržovat pokyny lékaře pro užívání přípravku Braltus.
Zonda inhalátor je navržena speciálně pro užívání přípravku Braltus, a nesmí být proto používána k aplikaci jiných léků.
Zonda inhalátor, do kterého se vkládá tobolka přípravku Braltus, proděraví tobolku a umožní Vám vdechnout prášek.
Tobolky přípravku Braltus musí být vdechnuty pouze pomocí Zonda inhalátoru. Jakékoli jiné inhalátory **nesmí** být používány k aplikaci tobolek přípravku Braltus. Každá tobolka obsahuje pouze malé množství prášku. Tobolku **ne**otvírejte nebo přípravek nebude fungovat.

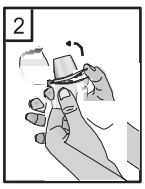
Jak se Zonda inhalátor používá?

1 Víčko
2 Náustek
3 Spodní část
4 Prorážecí tlačítko
5 Centrání přihrádka

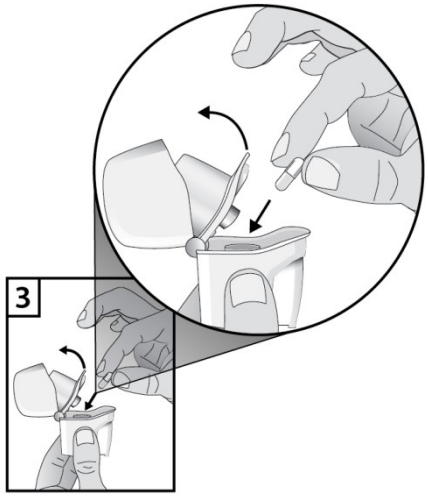
Návod k použití:
1. Odklopte víčko směrem nahoru



2. Držte spodní část inhalátoru pevně a otevřete náustek směrem nahoru, ve směru šipky.

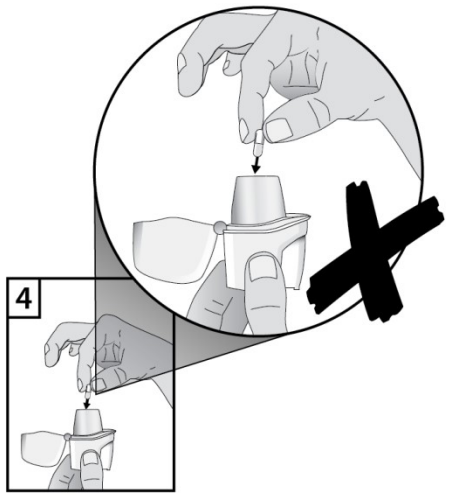


3. Vyjměte jednu tobolku přípravku Braltus z lahvičky bezprostředně před použitím a poté lahvičku dobře uzavřete. Umístěte jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru. **Neuchovávejte** tobolky v Zonda inhalátoru.

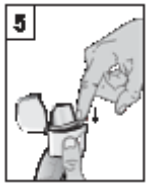


4. **Aby se zabránilo riziku dušení, nevkládejte NIKDY tobolku přímo do náustku.**

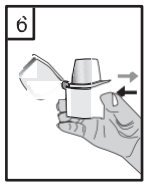
4.



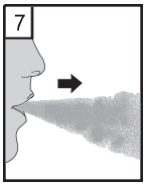
5. Uzavřete pevně náustek až do jeho zaklapnutí, horní víčko ponechte odklopené.



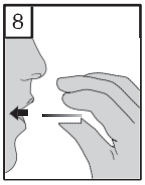
6. Držte inhalátor náustkem vzhůru a v plném rozsahu stiskněte pouze jednou prorážecí tlačítko směrem dovnitř, a poté jej uvolněte. Dojde k proděravění tobolky, a tím k uvolnění léku pro vdechnutí.



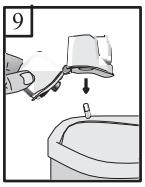
7. Úplně vydechněte. Je důležité, abyste nikdy nevydechoval(a) do náustku.



8. Vložte inhalátor do úst a hlavu držte ve vzpřímené poloze. Sevřete rty náustek a pomalu a hluboce se nadechněte tak, abyste slyšel(a) nebo cítil(a), jak tobolka uvnitř centrální přihrádky vibruje. Poté zadržte dech po dobu, kterou jste schopni bez potíží vydržet a současně vyjměte inhalátor z úst. Začněte opět normálně dýchat. Opakujte ještě jednou kroky 7 a 8, čímž dojde k úplnému spotřebování obsahu tobolky.



9. Po použití otevřete opět náustek a vysypte prázdnou tobolku. Před uložením Zonda inhalátoru uzavřete náustek a horní víčko.



Upozornění:
Používejte, prosím, Zonda inhalátor tak, jak je uvedeno v tomto návodu, a ponechte si tento návod pro případ, že si ho budete potřebovat přečíst znovu.
Umístěte jednu tobolku do centrální přihrádky ve spodní části inhalátoru. Aby se zabránilo riziku dušení, nevkládejte NIKDY tobolku přímo do náustku. Pokud máte s použitím Zonda inhalátoru problém, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, aby Vám předvedli, jak Zonda inhalátor funguje.
Ujistěte se, že do Zonda inhalátoru nevydechujete. Při používání přípravku Braltus dávejte pozor, aby Vám žádný prášek nevnikl do očí. Pokud se tak stane, můžete mít rozmazané vidění, bolest oka a/nebo červené oči; vymyjte si **ihned** oči teplou vodou. Poté se ihned obraťte pro další rady na svého lékaře.
Nepoužívejte tento produkt, pokud je balení poškozené.

Opatření:
Zlikvidujte Zonda inhalátor po 30 použití. Zonda inhalátor se smí používat pouze s tobolkami přípravku Braltus. Nepoužívejte inhalátor společně s další lahvičkou tobolek. Pokud je to nutné, můžete náustek Zonda inhalátoru po použití vytřít suchým hadříkem nebo papírovým kapesníčkem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Obsah balení:
Zonda inhalátor je dostupný v balení obsahujícím jeden inhalátor.

Výrobce **:**
Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Španělsko

Číslo šarže

Přečtěte si návod k použití

Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

Upozornění

CE

Tento návod k použití byl naposledy revidován v prosinci 2018

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Braltus 10 µg/dávka prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání – tobolky nepolykejte.

Inhaluje se obsah jedné tobolky jednou denně pomocí Zonda inhalátoru

3. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 30 dní od otevření lahvičky.
Spotřebujte do 60 dní od otevření lahvičky.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek

6. JINÉ

Logo Teva

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Obsahuje monohydrát laktózy.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.