

## **TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE**

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE**

#### **I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:**

##### **1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA**

Braltus<sup>®</sup>

10 mikrograma

tiotropijum-bromid

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za inhalaciju, tvrda kapsula

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedna kapsula sadrži 16 mikrograma tiotropijum-bromida, što odgovara 13 mikrograma tiotropijuma.

Jedna oslobođena doza (doza oslobođena iz nastavka za usta Zonda inhalatora) je 10 mikrograma tiotropijuma po kapsuli.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

30 kapsula i 1 Zonda inhalator

##### **5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza, monohidrat.

Jedna kapsula sadrži 18 mg laktoze, monohidrata.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za inhalacionu upotrebu.

##### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE**

Lek je namenjen za odrasle.

#### 8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

#### 9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

#### 10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Ne gutajte kapsule!

Inhalirati sadržaj jedne kapsule jednom dnevno koristeći Zonda inhalator.

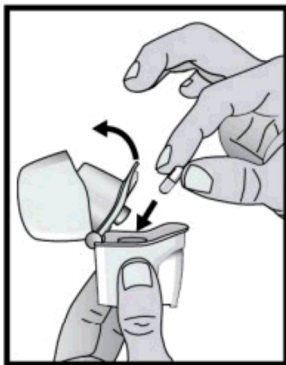
Pre primene pročitati priloženo Uputstvo za lek i Uputstvo za rukovanje Zonda inhalatorom.

Kapsule smeju da se inhaliraju samo uz upotrebu inhalatora Zonda koji je priložen u pakovanju.

Zonda inhalator odbacite nakon 30 inhalacija.

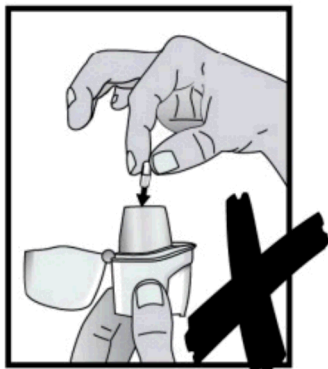
Lek se izdaje uz lekarski recept.

*Dodatno: Na unutrašnjoj strani poklopca spoljašnjeg pakovanja (kutije):*



Molimo Vas da koristite Zonda inhalator kako je opisano u Uputstvu za upotrebu.

**STAVITE jednu kapsulu u centralnu komoru u osnovi inhalatora.**



**Kako bi se izbegao rizik od gušenja,**

**NIKADA ne stavljajte kapsulu direktno u nastavak za usta.**

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.  
Čuvati bočicu čvrsto zatvorenu.  
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.  
Ne čuvati u frižideru ili ne zamrzavati.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 60 dana.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD  
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

000457705 2023 od 29.11.2024.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: R03BB04

**19. EAN KOD**

8606107531342

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

*Blue box/Samo na recept*

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

*Predvideti:*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti:*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (BOČICA)\*\***

**1. IME LEKA**

Braltus®

**2. JAČINA LEKA**

10 mikrograma

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

prašak za inhalaciju, tvrda kapsula

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME  
LEKA**

tiotropijum-bromid

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Inhalaciona upotreba.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

10 mikrograma po oslobođenoj dozi

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

**Ne gutati!**  
30 kapsula

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)