

nächste Flasche mit Kapseln.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Braltus enthält

- Der Wirkstoff ist Tiotropium.
Jede Kapsel enthält 13 Mikrogramm Tiotropium (als Tiotropiumbromid).
Davon werden 10 Mikrogramm Tiotropium aus jeder Hartkapsel bei der Inhalation über das Mundstück des Zonda®-Inhalators abgegeben und in die Lungen inhaled.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Kapselinhalt) und Hypromellose (Kapselhülle).

Wie Braltus aussieht und Inhalt der Packung

Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ist eine farblose und durchsichtige Hartkapsel, die ein weißes Pulver enthält.

Dieses Arzneimittel ist in Flaschen mit Schraubdeckel erhältlich. Die Flasche wird in einem Umkarton mit einem Zonda®-Inhalator bereitgestellt. Der Zonda®-Inhalator besteht aus einem grünen Gehäuse mit Schutzkappe mit einem weißen Druckknopf.

Braltus ist in Packungen mit 15 oder 30 Kapseln und einem Zonda®-Inhalator sowie in Bündelpackungen entweder mit 60 Kapseln (2 Packungen zu 30) und 2 Zonda®-Inhalatoren oder mit 90 Kapseln (3 Packungen zu 30) und 3 Zonda®-Inhalatoren erhältlich. Weiterhin ist Braltus in einer Bündelpackung bestehend aus einer Packung mit 30 Kapseln (Flasche) und einer separaten Packung mit einem Zonda®-Inhalator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertiebt von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Braltus 10 micrograms Inhalatiepoeder in harde capsule/Poudre pour inhalation en gélule/Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Bulgarien:	Braltus 10 микрограма на доставена доза прах за инхалация, твърда капсула
Dänemark:	Braltus
Deutschland:	Braltus 10 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Estland:	Braltus
Finnland:	Braltus 10 mikrog/vapautunut annos inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Griechenland:	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, κόνις για εισπνοή, καψάκιο, σκληρό
Irland:	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Italien:	Tiotropio Teva Italia 10 microgrammi per dose erogata polvere per inalazione, capsula rigida
Kroatien:	Braltus 10 mikrograma po primijenjenoj dozi prašak inhalata, tvrde kapsule
Lettland:	Braltus 10 mikrogrami saņemtajā devā, inhalācijas pulveris cietās kapsulās
Litauen:	Braltus 10 mikrogramų/dozėje įkvepiamieji milteliai (kietoji kapsulė)
Luxemburg:	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapsel mit Inhalationspulver
Niederlande:	Braltus 10 microgram per afgegeven dosis inhalatiepoeder in harde capsules
Norwegen:	Braltus
Österreich:	Braltus 10 Mikrogramm pro abgegebener Dosis Kapseln mit Inhalationspulver
Polen:	Braltus
Portugal:	Braltus
Rumänien:	Braltus 10 micrograme per doză eliberată capsule cu pulbere de inhalat
Schweden:	Braltus
Slowakei:	Braltus 10 mikrogramov
Slowenien:	Braltus 10 mikrogramov na dovedeni odmerki, prašek za inhaliranje, tvrde kapsule
Spanien:	Braltus 10 microgramos/dosis liberada polvo para inhalación
Tschechische Republik:	Braltus 10 mikrogramů/dávka, prášek k inhalaci ve tvrdých tobolkách
Ungarn:	Braltus 10 mikrogramm adagolt inhalációs por kemény kapszulában
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Braltus 10 microgram per delivered dose inhalation powder, hard capsule
Zypern:	Braltus 10 μικρογραμμάρια ανά χορηγούμενη δόση, ικόνηS για εισπνοή, ικαVáicio, σκληρό

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ZONDA®-INHALATOR

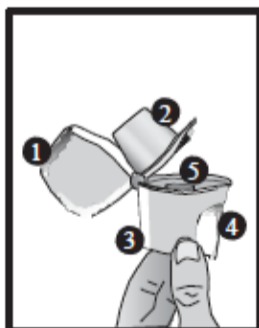
Liebe Patientin, lieber Patient,

Der Zonda®-Inhalator ermöglicht Ihnen das Inhalieren des in der Braltus Kapsel enthaltenen Arzneimittels, das Ihnen Ihr Arzt für Ihre Atemwegsprobleme verordnet hat.

Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes zur Anwendung von Braltus sehr sorgfältig. Der Zonda®-Inhalator wurde speziell für Braltus Kapseln entwickelt; Sie dürfen ihn nicht zur Anwendung von anderen Arzneimitteln verwenden. Die Kapseln dürfen nur mit dem Zonda®-Inhalator inhaled werden. Verwenden Sie **keinen anderen** Inhalator zur Inhalation von Braltus Kapseln. Jede Kapsel enthält nur eine kleine Menge Pulver. Sie dürfen die Kapsel **nicht** öffnen, da sie sonst nicht mehr funktioniert.

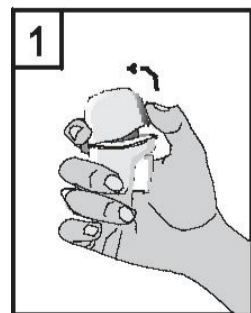
Der Zonda®-Inhalator darf nur mit der beige packten Flasche mit Kapseln verwendet werden. Die Flasche befindet sich in einer Packung zusammen mit dem Inhalator oder in einer Bündelpackung bestehend aus einer Packung mit der Flasche und einer separaten Packung mit dem Inhalator. Verwenden Sie den Inhalator nicht wieder für die nächste Flasche mit Kapseln. Entsorgen Sie den Zonda®-Inhalator nach 15 Anwendungen (bei Flaschen mit 15 Kapseln) oder 30 Anwendungen (bei Flaschen mit 30 Kapseln).

Zonda®

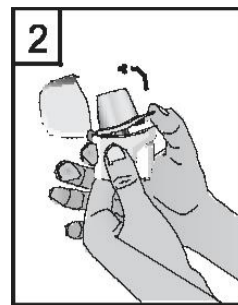


1. Schutzkappe
2. Mundstück
3. Geräteunterteil
4. Ansteckknopf
5. Kapselkammer

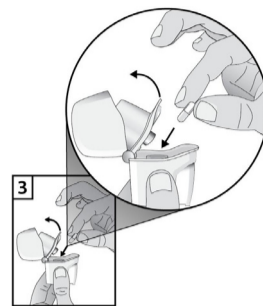
1. Öffnen Sie die Schutzkappe durch Hochziehen.



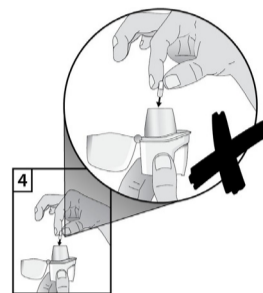
2. Halten Sie das Geräteunterteil des Inhalators fest und öffnen Sie dann das Mundstück durch Hochziehen in Pfeilrichtung.



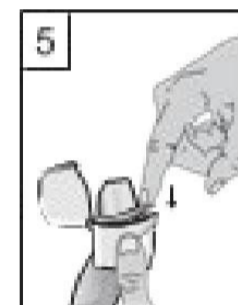
3. Entnehmen Sie eine Braltus Kapsel unmittelbar vor der Anwendung aus der Flasche und verschließen Sie anschließend die Flasche sorgfältig. Legen Sie die Kapsel in die Kapselkammer im Geräteunterteil des Inhalators. Bewahren Sie die Kapsel **nicht** im Zonda®-Inhalator auf.



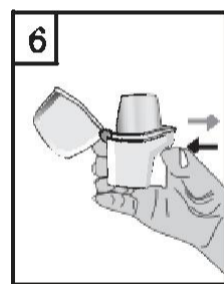
4. Um ein Erstickenrisiko zu vermeiden, legen Sie die Kapsel **NIE** direkt in das Mundstück.



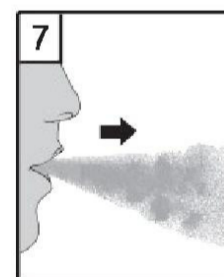
5. Klappen Sie das Mundstück zu, bis Sie einen Klick hören. Lassen Sie dabei die Schutzkappe offen.



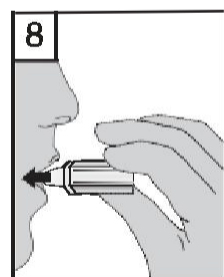
6. Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück nach oben. Drücken Sie den Ansteckknopf einmal fest bis zum Anschlag ein. Lassen Sie den Ansteckknopf danach wieder los. Die Kapsel wird damit angestoßen und das Arzneimittel ist für die Inhalation verfügbar.



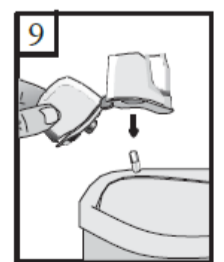
7. Atmen Sie vollständig aus. Es ist wichtig, sich dabei vom Mundstück abzuwenden. Atmen Sie keinesfalls in das Mundstück hinein.



8. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und halten Sie den Kopf aufrecht. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen und atmen Sie langsam und tief genug ein, bis Sie hören oder fühlen, dass die Kapsel in der Kapselkammer vibriert. Halten Sie Ihren Atem so lange wie möglich an, ohne dass es unangenehm wird, während Sie den Inhalator absetzen. Atmen Sie nun normal weiter. Wiederholen Sie Schritt 7 und 8, um die Kapsel vollständig zu entleeren.



9. Öffnen Sie nach der Anwendung erneut das Mundstück und kippen Sie die leere Kapsel aus dem Inhalator. Verschließen Sie Mundstück und Schutzkappe wieder und bewahren Sie Ihren Zonda®-Inhalator auf.



Der Zonda®-Inhalator ist ein Medizinprodukt.



Hersteller

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien