

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (tobolky v blistrech + zařízení Vertical-Haler)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tiotropium Polpharma 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
tiotropium

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 22,5 mikrogramů monohydrátu tiotropium-bromidu, což odpovídá 18 mikrogramů tiotropia.

Podaná dávka (dávka uvolněná z náustku inhalátoru Vertical-Haler) je 10 mikrogramů tiotropia

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.  
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci, tvrdá tobolka

30 tobolek s inhalátorem suchého prášku  
60 tobolek s inhalátorem suchého prášku  
90 tobolek s inhalátorem suchého prášku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání  
Obsah tobolky inhalujte pomocí inhalátoru Vertical-Haler.  
Tobolky nepolykejte.  
Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití.

#### 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**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**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdanski  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/546/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tiotropium Polpharma

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (tobolky v blistrech)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tiotropium Polpharma 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
tiotropium

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 22,5 mikrogramů monohydrátu tiotropium-bromidu, což odpovídá 18 mikrogramů tiotropia.

Podaná dávka (dávka uvolněná z náustku inhalátoru Vertical-Haler) je 10 mikrogramů tiotropia

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.  
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek k inhalaci, tvrdá tobolka

30 tobolek

60 tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání  
Obsah tobolky inhalujte pomocí inhalátoru Vertical-Haler.  
Tobolky nepolykejte.  
Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití.

#### 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

**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**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/546/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

tiotropium polpharma

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
-----------------------------------------------------------

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Tiotropium Polpharma 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce  
tiotropium

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--------------------------------------------------

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

LOT

<b>5. JINÉ</b>
----------------

Pouze inhalační podání.