

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nuodil, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nuodil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nuodil
3. Jak stosować lek Nuodil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nuodil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nuodil i w jakim celu się go stosuje

Lek Nuodil zawiera substancję czynną tiotropium i należy do grupy leków stosowanych w leczeniu obturacyjnych chorób dróg oddechowych, leków wziewnych, leków przeciwcholinergicznym.

Lek Nuodil ułatwia oddychanie ludziom chorym na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). POChP to przewlekła choroba płuc, która powoduje duszność i kaszel. Nazwa POChP jest związana z przewlekłym zapaleniem oskrzeli i rozedmą płuc. POChP jest chorobą przewlekłą, dlatego lek Nuodil należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy występują problemy z oddychaniem lub inne objawy POChP.

Nuodil to lek rozszerzający oskrzela o długotrwałym działaniu, który pomaga rozszerzyć drogi oddechowe i ułatwia przedostawanie się powietrza do i z płuc. Regularne stosowanie leku Nuodil może także pomóc w zmniejszeniu utrzymującej się duszności związanej z chorobą i pomoże zmniejszyć skutki choroby odczuwalne w życiu codziennym. Codzienne stosowanie leku Nuodil pomoże także zapobiec nagłemu, krótkotrwałemu nasileniu objawów POChP, które może trwać przez kilka dni. Działanie leku utrzymuje się przez 24 godziny, należy więc lek stosować tylko raz na dobę. Informacje dotyczące prawidłowego dawkowania leku Nuodil znajdują się w dalszej części ulotki w punkcie 3. „Jak stosować lek Nuodil” oraz „Instrukcja użycia” zawarta na końcu ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nuodil

Kiedy nie stosować leku Nuodil

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tiotropium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na atropinę lub jej pochodne, takie jak np. ipratropium lub oksytropium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nuodil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem, problemy z gruczołem krokowym (prostata) lub trudności w oddawaniu moczu.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy skonsultować się z lekarzem.
- Lek Nuodil jest wskazany do stosowania w terapii podtrzymującej u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. Nie należy go stosować do leczenia nagłych napadów duszności lub świszczącego oddechu.
- Po zastosowaniu leku Nuodil mogą wystąpić natychmiastowe reakcje alergiczne, takie jak wysypka, obrzęk, świąd, świszczący oddech i duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Bezpośrednio po zastosowaniu leków stosowanych wziewnie, takich jak Nuodil może wystąpić uczucie ucisku w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Należy uważać, aby podczas inhalacji proszek nie dostał się do oczu, ponieważ może to spowodować wystąpienie lub zaostrzenie objawów jaskry z wąskim kątem, która jest chorobą oczu. Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, widzenie tęczy wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, jednocześnie z zaczerwienieniem oczu, mogą być oznaką wystąpienia ostrej jaskry z wąskim kątem. Zaburzeniom dotyczącym oczu mogą towarzyszyć ból głowy, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy jaskry z wąskim kątem, należy przerwać stosowanie tiotropium i natychmiast skontaktować się z lekarzem, najlepiej okulistą.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej występująca w czasie stosowania leku, związana z jego przeciwcholinergicznym działaniem, może po dłuższym czasie powodować próchnicę zębów, dlatego należy pamiętać o utrzymaniu higieny jamy ustnej.
- Jeśli pacjent przebył w ciągu ostatnich 6 miesięcy zawał mięśnia sercowego, lub w ciągu ostatniego roku wystąpiła u niego niestabilna lub zagrażająca życiu arytmia serca albo ciężka niewydolność serca, należy poinformować o tym lekarza. Ważne jest aby podjąć właściwą decyzję, czy lek Nuodil może być stosowany u pacjenta.
- Leku Nuodil nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lek Nuodil nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Nuodil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o innych lekach stosowanych w chorobie płuc, takich jak ipratropium lub oksytropium.

Nie zgłoszono działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Nuodil z innymi lekami stosowanymi w leczeniu POChP, takimi jak: leki wziewne stosowane doraźnie, np. salbutamol, metyloksantyny, np. teofilina i (lub) doustne oraz wziewne steroidy, np. prednizolon.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku, chyba, że zalecił to lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeżeli wystąpią zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub ból głowy, to te stany mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Nuodil zawiera laktozę

Podczas stosowania leku zgodnie z zaleceniami, tj. jedna kapsułka leku na dobę, każda dawka leku dostarcza 5,2 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nuodil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to inhalacja zawartością jednej kapsułki (18 mikrogramów tiotropium) raz na dobę. **Należy wykonać 2 wdechy z tej samej kapsułki** (patrz punkt „Instrukcja użycia” na końcu tej ulotki). Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Nuodil nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Należy przyjmować kapsułkę o tej samej porze każdego dnia. Jest to ważne, ponieważ lek Nuodil działa przez 24 godziny.

Kapsułki mogą być stosowane tylko wziewnie i nie należy ich stosować doustnie. Kapsułek nie należy połykać.

Inhalator Vertical-Haler, do którego wkłada się kapsułkę leku Nuodil, przekłupa kapsułkę, co umożliwia wziewne przyjęcie zawartego w niej proszku.

Pacjent powinien upewnić się, czy posiada inhalator oraz czy prawidłowo go stosuje. Instrukcja użycia inhalatora znajduje się w dalszej części tej ulotki.

Należy upewnić się, że powietrze nie jest wydychane do inhalatora Vertical-Haler.

W razie jakichkolwiek trudności z użyciem inhalatora Vertical-Haler należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby wskazali właściwy sposób użycia.

Inhalator Vertical-Haler należy myć raz w tygodniu. Instrukcja czyszczenia inhalatora znajduje się w dalszej części tej ulotki.

Podczas stosowania leku Nuodil, należy uważać, aby proszek nie dostał się do oczu. Może to spowodować niewyraźne widzenie, ból oka i (lub) zaczerwienienie oczu. Należy natychmiast przemyć oczy ciepłą wodą i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W przypadku wrażenia, że trudności w oddychaniu nasilają się, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nuodil

W razie zastosowania więcej niż 1 kapsułki leku Nuodil na dobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U pacjenta może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, trudności w oddawaniu moczu, przyspieszenie czynności serca lub niewyraźne widzenie.

Pominięcie zastosowania leku Nuodil

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek jednocześnie lub w tym samym dniu. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Nuodil

Przed przerwaniem przyjmowania leku Nuodil, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Po przerwaniu stosowania leku Nuodil mogą nasilić się objawy POChP.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane opisane poniżej zostały zgłoszone przez pacjentów podczas stosowania tego leku. Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości ich występowania: często, niezbyt często, rzadko lub częstość nieznana.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- suchość błony śluzowej jamy ustnej; zazwyczaj o łagodnym nasileniu

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- ból gardła (zapalenie gardła)
- chrypka (dysfonia)
- kaszel
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)
- zaparcia
- zakażenia grzybicze w obrębie jamy ustnej i gardła (kandydoza jamy ustnej i gardła)
- wysypka
- trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu)
- bolesne oddawanie moczu

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- widzenie tęczęwej obwódki wokół źródła światła lub zmienione widzenie kolorów, wraz z zaczerwienieniem oczu (jaskra)
- zwiększone ciśnienie w oku (ciśnienie śródgałkowe)
- nieregularne bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- przyspieszenie czynności serca (tachykardia)
- uczucie szybkiego bicia serca (kołatanie serca)
- ucisk w klatce piersiowej powiązany z kaszlem, świszczącym oddechem lub dusznością występującą natychmiast po inhalacji lekiem (skurcz oskrzeli)
- krwawienie z nosa
- zapalenie krtani
- zapalenie zatok
- zamknięcie światła jelita lub brak ruchów robaczkowych jelit (niedrożność jelit, w tym porażenna niedrożność jelit)
- zapalenie dziąseł
- zapalenie języka
- utrudnione przełykanie (dysfagia)
- zapalenie jamy ustnej
- nudności
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym reakcje natychmiastowe
- ciężka reakcja alergiczna, która może powodować obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- pokrzywka
- świąd (swędzenie)
- zakażenie dróg moczowych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie ilości wody w organizmie (odwodnienie)
- próchnica zębów
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- zakażenia lub owrzodzenie skóry
- suchość skóry
- obrzęk stawów

Ciężkie działania niepożądane, takie jak reakcje alergiczne, które mogą wywołać obrzęk w obrębie twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), lub inne reakcje nadwrażliwości (takie jak nagłe obniżenie ciśnienia krwi lub zawroty głowy) mogą wystąpić same lub jako część ciężkiej reakcji alergicznej (reakcji anafilaktycznej) po zastosowaniu leku Nuodil. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków stosowanych w postaci inhalacji, u niektórych pacjentów może wystąpić nieoczekiwany ucisk w klatce piersiowej, kaszel, świszczący oddech lub duszność bezpośrednio po inhalacji (skurcz oskrzeli). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nuodil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Inhalator Vertical-Haler należy wyrzucić po 90 dniach od pierwszego użycia.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Nuodil**

- Substancją czynną jest tiotropium. Każda kapsułka zawiera 22,5 mikrograma tiotropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium.

- Dawka dostarczona podczas inhalacji, z ustnika inhalatora Vertical-Haler zawiera 10 mikrogramów tiotropium.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, żelatyna, woda oczyszczona, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i błękit brylantowy FCF (E 133).

Jak wygląda lek Nuodil i co zawiera opakowanie

Lek Nuodil, proszek do inhalacji w kapsułce twardej to nieprzezroczyste zielone kapsułki żelatynowe twarde zawierające biały proszek.

Kapsułki znajdują się w blistrach zapakowanych w tekturowe pudełko z inhalatorem lub bez inhalatora.

Vertical-Haler to inhalator jednodawkowy z pomarańczową nasadką i białym korpusem. Wykonany jest z tworzywa sztucznego polimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego (ABS) i stali nierdzewnej. Materiały, które mają bezpośredni kontakt z lekiem w momencie inhalacji to: stal nierdzewna 304 (igły przekłuwające kapsułkę), akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS) (wchodzi w skład ustnika, przez który wydostaje się lek oraz komory kapsułki).

Dostępne wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające 30 kapsułek oraz inhalator suchego proszku
- pudełko tekturowe zawierające 60 kapsułek oraz inhalator suchego proszku
- pudełko tekturowe zawierające 90 kapsułek oraz inhalator suchego proszku
- pudełko tekturowe zawierające 30 kapsułek
- pudełko tekturowe zawierające 60 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy - Tiotropium Polpharma
Polska - Nuodil

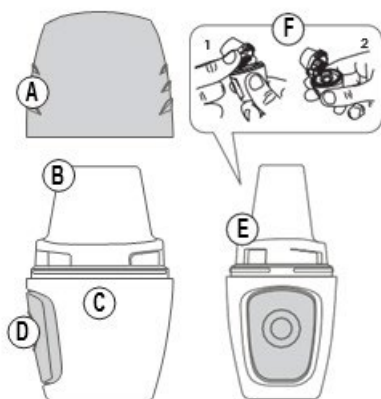
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja użycia

Wyrób medyczny: Inhalator suchego proszku
– (ang. DPI – *Dry Powder Inhaler*)
Nazwa handlowa: Vertical-Haler

Części inhalatora:

- | | |
|------------|-----------------------|
| A) Nasadka | D) Przycisk boczny |
| B) Ustnik | E) Otwarta przestrzeń |
| C) Komora | F) Komora na kapsułkę |



Cel użycia:

Inhalator został opracowany w celu wspomagania inhalacji leków wziewnych w postaci suchego proszku umieszczonego w kapsułkach; takie urządzenie jest aktywowane poprzez wdech (inhalator suchego proszku aktywowany wdechem - DPI). Kapsułki zawierające lek przechowuje się oddzielnie od inhalatora.

Każdą kapsułkę zawierającą pojedynczą dawkę należy umieścić w komorze inhalatora dopiero w momencie użycia.

Po umieszczeniu w komorze inhalatora i przekłuciu przez przycisk, bezpośrednio przed inhalacją, pacjent może rozpocząć inhalację leku.

Inhalator powinien być sprzedawany wyłącznie w połączeniu z lekiem.

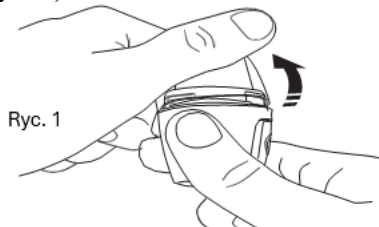
Przeciwwskazania:

Ten lek nie jest wskazany dla pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie kontrolować swojego oddechu.

1) Zdejmowanie nasadki

⚠ Podczas używania inhalatora ręce muszą być czyste i suche.

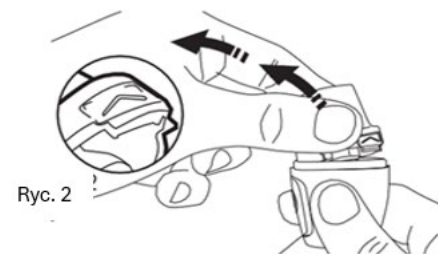
Należy przytrzymać mocno podstawę inhalatora i zdjąć nasadkę od boku, jak pokazano poniżej. (Ryc. 1).



Ryc. 1

2) Otwieranie inhalatora Vertical-Haler

Aby otworzyć inhalator, należy go mocno chwycić za podstawę. Czubkiem palca należy nacisnąć w górę obszar oznaczony symbolem „^” (Ryc. 2).



Ryc. 2

3) Wyjmowanie kapsułki

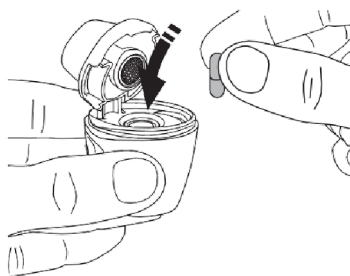
Należy zdjąć folię ochronną, aby wyjąć kapsułkę z blistra (Ryc. 3).



Ryc. 3

4) Umieszczenie kapsułki

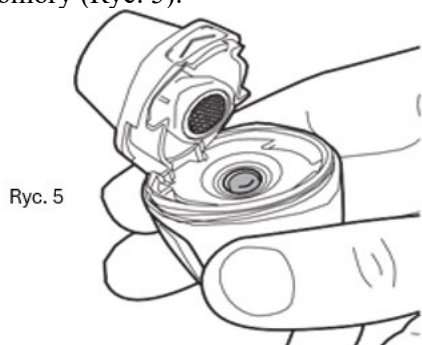
Należy trzymać otwarty inhalator pionowo. Należy umieścić kapsułkę w komorze (Ryc. 4).



Ryc. 4

5) Kontrola prawidłowego położenia kapsułki

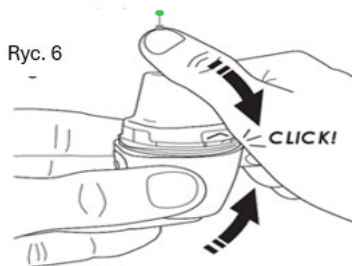
Kapsułka powinna znajdować się we wgłębieniu komory (Ryc. 5).



Ryc. 5

6) Zamykanie inhalatora Vertical-Haler

Należy trzymać inhalator Vertical-Haler pionowo i zamknąć ustnik. Dźwięk „kliknięcia” potwierdza, że inhalator Vertical-Haler został prawidłowo zamknięty (Ryc. 6).



Ryc. 6

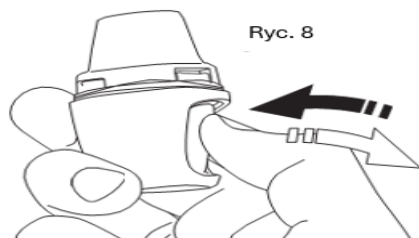
7) Przebijanie kapsułki

Należy trzymać inhalator pionowo (Ryc. 7) i mocno nacisnąć boczny przycisk, aż do uczucia oporu. Lekki opór potwierdza prawidłowe przekłucie kapsułki (Ryc. 8)

Jeżeli konieczne jest powtórzenie czynności z punktu 5, należy otworzyć komorę na kapsułkę (Ryc. 2), aby upewnić się, że kapsułka jest prawidłowo umieszczona we wgłębieniu (Ryc. 5).



Ryc. 7

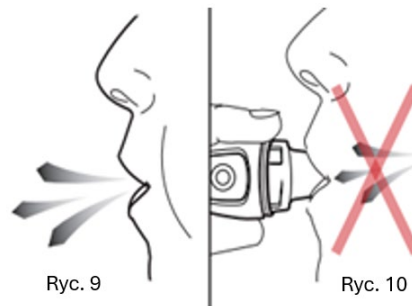


Ryc. 8

8) Wykonanie głębokiego wydechu

Należy trzymać inhalator z dala od ust i wykonać spokojny i głęboki wydech (Ryc. 9). Wstrzymać oddech.

NIE należy wdmuchiwać powietrza do inhalatora. Nawilżone powietrze wdmuchiwane do wnętrza inhalatora może zmniejszyć wdychaną dawkę.



Ryc. 9

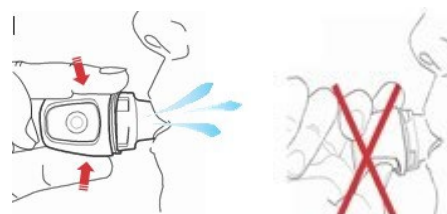
Ryc. 10

9) Inhalacja

Ustnik należy umieścić między zębami i mocno zacisnąć wargi wokół niego. Powietrze należy wdychać powoli i tak głęboko, jak to możliwe (Ryc. 11). Wibrujący dźwięk potwierdza prawidłowe wykonanie czynności.

NIE należy zasłaniać wlotów powietrza znajdujących się bezpośrednio pod ustnikiem. W przeciwnym razie nie będzie zapewnione optymalne uwalnianie leku. Wibrujący dźwięk potwierdza prawidłowo wykonaną inhalację.

NIE należy naciskać bocznego przycisku podczas inhalacji, ponieważ zablokuje to uwalnianie leku. Wibrujący dźwięk potwierdza prawidłowo wykonaną inhalację.



Ryc. 11

Ryc. 12

10) Wstrzymanie oddechu

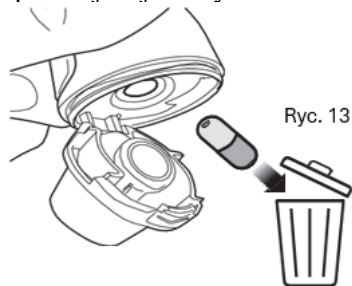
Należy wstrzymać oddech na co najmniej 10 sekund. Należy wyjąć inhalator z ust, następnie oddychać normalnie (Ryc. 9). Zapewnia to osadzanie się leku w płucach. Należy powtórzyć kroki od 8 do 10, aby upewnić się, że cały lek został podany.

11) Kontrola opróżnionej kapsułki

Należy otworzyć inhalator Vertical-Inhaler i sprawdzić, czy w kapsułce nie pozostał proszek leczniczy. Jeśli proszek nadal znajduje się w kapsułce, należy powtórzyć kroki 8–11.

12) Opróżnianie inhalatora Vertical-Haler

Należy wyjąć pustą kapsułkę (Ryc. 13). Kapsułka mogła pęknąć na małe fragmenty, które mogły przedostać się do jamy ustnej lub gardła. Nie należy się tym martwić, ponieważ składnik kapsułki jest jadalny i nieszkodliwy.



13) Czyszczenie inhalatora Vertical-Haler

Inhalator Vertical-Haler należy czyścić raz w tygodniu. Ustnik inhalatora i komorę kapsułki należy wyczyścić czystą, suchą szmatką. Alternatywnie można użyć miękkiej, czystej szczoteczki do usunięcia pozostałości, które mogły pozostać wewnątrz inhalatora. Należy zamknąć inhalator Vertical-Haler.

Należy nałożyć ponownie nasadkę na ustnik, dzięki temu urządzenie będzie zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.

Do czyszczenia urządzenia **NIE WOLNO** używać wody ani innych agresywnych detergentów.

14) Wyplukanie ust

Należy przepłukać usta wodą, nie połykać wody.

15) Wyrzucenie urządzenia

Inhalator Vertical-Inhaler jest przeznaczony do stosowania tylko z dołączonym lekiem i żadnym innym. Jeżeli pacjent otrzyma nowe opakowanie z nowym inhalatorem Vertical-Haler, należy pamiętać o wyrzuceniu starego inhalatora.

Dodatkowe środki ostrożności:

NIE WOLNO wymieniać się inhalatorem Vertical-Haler z innymi osobami. Istnieje poważne ryzyko zakażenia krzyżowego.

Można wyrzucać z innymi odpadami domowymi.

Inhalatora należy używać tylko z danym lekiem, zgodnie ze wskazaniami.

NIE WOLNO otwierać kapsułki i dotykać proszku.

NIE WOLNO umieszczać w komorze inhalatora więcej niż jednej kapsułki ani umieszczać dwóch różnych leków.

Hałas w pomieszczeniu może utrudniać nasłuchiwanie, czy urządzenie pracuje właściwie. Zaleca się używanie inhalatora w cichym pomieszczeniu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania inhalatora należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

NIE WOLNO demontować inhalatora.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek problemy z użytkowaniem wyrobu medycznego (inhalatora), pacjent powinien odesłać go do podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela w opakowaniu zapewniającym zachowanie integralności fizycznej.

Wszystkie ciężkie incydenty, które wystąpiły po zastosowaniu wyrobu medycznego należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz do właściwego krajowego organu nadzoru.