C2-Internal

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ОНТИПРИА 18 mcg, прашок за инхалирање, капсула тврда
tiotropium

Прочитајте го целото упатство пред да започнете со примање на лекот бидејќи може да содржи информации кои се важни за вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е Ви е препишан на Вас. Не го давајте на други, може да ги повреди, дури и во случај ако имаат симптоми слични на Вашите.
- Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е напишано во упатството, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот ОНТИПРИА и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот ОНТИПРИА
3. Како се употребува лекот ОНТИПРИА
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот ОНТИПРИА
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ОНТИПРИА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ОНТИПРИА 18 mcg помага во олеснување на дишењето кај лица со хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично белодробно заболување кое предизвикува појава на отежнато дишење и кашлање. Терминот ХОББ е поврзан со состојбите хроничен бронхитис и емфизем. Бидејќи ХОББ е хронично заболување, лекот ОНТИПРИА 18 mcg треба да го земате секој ден, а не само кога имате проблеми со дишењето или други симптоми на ХОББ.

ОНТИПРИА 18 mcg е лек кој спаѓа во групата на бронходилататори со долго дејство кои го помагаат отворањето на дишните патишта и го олеснуваат протокот на воздух низ белите дробови. Редовна употреба на ОНТИПРИА 18 mcg исто така може да ви помогне кога поради вашата болест имате постојан недостаток на воздух и ќе ги минимизира ефектите на болеста врз вашиот секојдневен живот. Исто така, лекот ќе ви помогне подолго време да бидете активни. Секојдневната употреба на ОНТИПРИА исто така е ефикасна за превенција на нагло, краткотрајно влошување на симптомите на ХОББ, кое може да трае и неколку дена. Ефектите од овој лек траат 24 часа, поради што треба да го користите само еднаш на ден. За правилно дозирање и начинот на употреба на лекот ОНТИПРИА 18 mcg, видете во делот 3. Начин на употреба на ОНТИПРИА 18 mcg.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ОНТИПРИА

Не го употребувајте лекот ОНТИПРИА:
- Ако сте алергични (преосетливи) на тиотропиум или на некоја од помошните супстанции во лекот (видете дел 6).
- Ако сте алергични (преосетливи) на атропин или негови деривати (на пр. ипратропиум или окситропиум).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го употребите лекот ОНТИПРИА, советувајте се со Вашиот доктор во следните случаи:

- Разговарајте со Вашиот доктор ако страдате од глауком со тесен агол, ако имате проблеми со простатата или имате потешкотии при мокрење.
- Ако имате проблеми со бубрезите, ве молиме обратете се за совет кај Вашиот доктор.
- Овој лек е наменет за третман за одржување на хронична опструктивна белодробна болест, и не треба да се користи во случај на ненадејни напади на отежнато дишење или свирење во градите.
- По администрација на овој лек може да се јават непосредни алергиски реакции како што се осип, оток, чешање, свирење во градите или отежнато дишење (гушење). Доколку дојде до ова, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.
- Лековите за инхалација (вдишување) како што е ОНТИПРИА 18 mcg може да предизвикаат стегање во градите, кашлање, отежнато дишење или свирење во градите непосредно по инхалирањето. Доколку дојде до ова, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.
- При апликација на лекот треба да внимавате прашокот за инхалација да не дојде во допир со очите бидејќи тоа може да резултира со влошување на симптомите на глауком со тесен агол, (болест на очите). Појавата на болка во очите или непријатност, заматен вид, гледање светло хало околу обоени слики придружено со црвенило на очите може да е знак на акутен напад на глауком со тесен агол. Симптомите може да се придружени со главоболка, гадење или повраќање. Ако ви се појават знаци и симптоми на глауком со тесен агол треба да престанете да користите тиотропиум бромид и веднаш да се консултирате со Вашиот доктор, по можност и со специјалист офталмолог.
- Појавата на сува уста при употреба на анти-холинергици, во случај на долготрајна терапија може да е поврзана со создавање на забен кариес. Ве молиме да не заборавате да обрнете внимание на хигиената на усната празнина.
- Доколку сте имале миокарден инфаркт во текот на последните 6 месеци или каква било опасна по живот нестабилност или неправилност на срцевиот ритам или тешка срцева слабост во текот на изминатата година, ве молиме, да го информирате Вашиот лекар кој ќе треба да донесе одлука дали лекот ОНТИПРИА е вистинскиот избор за вас.
- ОНТИПРИА 18 mcg не треба да го земате повеќе од еднаш на ден.

Деца и адолесценти

ОНТИПРИА 18 mcg не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Употреба на други лекови и ОНТИПРИА

Разговарајте со Вашиот лекар доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, дури и оние за кои не е потребен рецепт од лекар.

Ве молиме, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако користите /сте користеле слични лекови за белодробни заболувања, како што се ипратропиум или окситропиум.

Не се пријавени никакви специфични несакани ефекти при употреба на лекот ОНТИПРИА 18 mcg заедно со други лекови што се користат во третман на ХОББ, како што се инхалатори за олеснување, на пр. салбутамол, метилксантини, на пр. теофилин и/или перорални и инхалациски стероиди на пр. преднизолон.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост, пред да го земете лекот ОНТИПРИА обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Вие не треба да го земате лекот ОНТИПРИА, освен доколку не ви е строго препорачан од

Вашиот доктор.

Управување со возила и со други машини
Појавата на вртоглавица, заматен вид или главоболка може да влијаат врз вашата способност да управувате со возила или да употребувате алати или други машини. Доколку ви се јават овие несакани ефекти немојте да возите или управувате со машини.

ОНТИПРИА содржи лактоза
Лекот ОНТИПРИА 18 mcg содржи лактоза. Ако ви е кажано дека имате неподносливост на некои шеќери пред да почнете да го употребувате лекот информирајте го Вашиот доктор.

Лактозата содржи мали количини на млечни протеини кои може да предизвикаат појава на алергиски реакции (реакции на преосетливост).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ОНТИПРИА

Секогаш земајте го овој лек според препораките на Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете го начинот на дозирање со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза од лекот ОНТИПРИА е инхалација на содржината на 1 капсула (18 микрограми тиотропиум), еднаш на ден. Не земајте поголема доза од препорачаната.

Треба да се обидете да го земате лекот во исто време секој ден. Ова е значајно бидејќи лекот ОНТИПРИА дејствува во текот на 24 часа.

Капсулите се наменети за употреба само преку инхалација, а не за перорална апликација (преку уста). Капсулите не смее да се голтаат.

MRX003-T10 инхалаторот за инхалација на сув прашок, понатаму во упатството именуван само како ‘‘Инхалатор‘‘ е уред во кој се внесува капсулата ОНТИПРИА, со кој се овозможува продупчување на капсулата и вдишување на прашокот.

Проверете дали имате Инхалатор и дали знаете како правилно да ракувате со него. Инструкциите за употреба и ракување со инхалаторот се наведени во ова упатство.

Внимавајте да не издишувате инхалаторот.

Ако имате какви било проблеми со користење на Инхалаторот, обратете се кај Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт да ви покаже како се употребува.

Вашиот Инхалатор треба да го чистите еднаш месечно. Инхалаторот се одржува според упатството за употреба.

Кога го земате лекот ОНТИПРИА 18 mcg, внимавајте да не дојде во контакт со очите. Ако сепак дојде до тоа, треба да знаете дека може да ви се јави заматување на видот, болка во очите и/или црвенило. Во тој случај, треба веднаш да ги измиете очите во топла вода и да се обратите за совет кај Вашиот лекар.

Ако почувствувате дека дишењето ви се влошува, веднаш информирајте го за тоа Вашиот лекар.

Ако земете повеќе ОНТИПРИА од потребното

Ако случајно сте инхалирале повеќе од една капсула на ден, веднаш контактирајте го Вашиот доктор. Може да сте изложени на повисок ризик од појава на несакани ефекти како сува уста, запек (опстипација), отежнето мокрење, забрзана срцева работа или заматен вид.

Ако заборавите да го земете лекот ОНТИПРИА

Ако заборавите да земете доза од лекот ОНТИПРИА, *земете ја капсулата веднаш во моментот кога ќе се сетите за пропустот.*

Не земајте двојна доза (две капсули во исто време или во ист ден) за да надоместите за заборавените дози.

Ако прекинете да го земате лекот ОНТИПРИА

Не ја прекинувајте терапија со ОНТИПРИА 18 mcg, без претходно да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт.

Доколку прекинете да го употребувате лекот ОНТИПРИА 18 mcg може да се влошат знаците и симптомите на вашата хронична опструктивна белодробна болест.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и ОНТИПРИА 18 mcg може да даде несакани дејства кај некои од пациентите кои го примаат лекот.

Несаканите дејства наведени подолу се пријавени од луѓе кои го употребувале лекот ОНТИПРИА и се наведени според фреквенцијата (зачестеноста) на јавување како чести, повремени, ретки или со непозната фреквенција.

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти кои го примиле лекот):
- сува уста (ова несакано дејство обично е со слаб интензитет).

Повремени несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти кои го примиле лекот):
- вртоглавица,
- главоболка,
- промени во вкусот,
- заматен вид,
- неправилна срцева работа (атријална фибрилација),
- воспаление на грлото (фарингитис),
- засипнатост (дисфонија),
- кашлица,
- жрагавица (гастроезофагеален рефлукс),
- запек (опстипација),
- габични инфекции на усната празнина и грлото (орофарингеална кандидијаза),
- осип,
- отежнато мокрење (задршка на урина),
- болно мокрење (дизурија).

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го примиле лекот):
- тешкотии при спиење (несоница-инсомнија),
- појава на светли кругови (халоа) или обоени слики придружено со црвенило во очите (глауком),
- зголемен притисок на окото,
- неправилна срцева работа (суправентрикуларна тахикардија),

- забрзана срцева работа (тахикардија),
- срцебиење (палпитации),
- стегање во градите, проследено со кашлица, отежнато дишење (свирење во градите) или губење на здивот веднаш по инхалацијата (бронхоспазам),
- крварење од носот (епистакса),
- воспаление на ларинксот (ларингитис),
- воспаление на синусите (синузитис),
- застој во цревата или отсуство на движења во цревата (интестинална опструкција, вклучително и паралетичен илеус),
- воспаление на непцата (гингивит),
- воспаление на јазикот (глоситис),
- отежнато голтање (дисфагија),
- воспаление на слузницата во устата (стоматитис),
- мачнина (наузеа),
- преосетливост, вклучително и непосредни (моментални) реакции на пречувствителност,
- сериозна алергиска реакција со појава на отекување на лицето или грлото (ангиоедем),
- исип (уртикарија),
- јадеж (пруритус),
- инфекции на уринарниот тракт.

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):

- губење на вода од организмот(дехидратација),
- забен кариес,
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција),
- инфекции или улцерации на кожата,
- сувост на кожата,
- отекување на зглобовите.

Сериозните несакани ефекти вклучуваат алергиски реакции кои предизвикуваат оток на лицето или грлото (ангиоедем) или други реакции на преосетливост (како нагло намалување на крвниот притисок или вртоглавица) и може да се јават индивидуално или како дел од тешка алергиска реакција (анафилактична реакција) по апликација на лекот ОНТИПРИА 18 mcg. Покрај тоа, како и при примена на други лекови кои се внесуваат по пат на инхалација (вдишување), кај некои пациенти непосредно по апликација на лекот може да дојде до појава на бронхоспазам со симптоми како изненадно стегање (притисок) во градите, кашлање, отежнато дишење или губиток на здивот. Доколку ви се јават некои од овие симптоми, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ ОНТИПРИА

Да се чува на места недостапни за деца !

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како

„EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Инхалаторот треба да се фрли најдоцна 6 месеци по првата употреба.

Користете ја капсулата веднаш по отворањето на блистерот. Кога ќе ја земете својата прва капсула од блистерот, во следните 9 дена мора да продолжите да земате капсули од истата лента, по една капсула, еднаш на ден.

Да се чува на температура до 30°C.
Не го употребувајте лекот ако забележите видливи знаци на оштетување на капсулите или пакувањето.
Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ОНТИПРИА
Активна супстација: тиотропиум.
Една капсула содржи 21,7 mcg тиотропиум бромид еквивалентен на 18 mcg тиотропиум.
Доставената доза (количината која излегува од инхалаторот) е 10 mcg тиотропиум.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат (*содржина на капсулата*), хипромелоза (*обвивка на капсулата),* концентриран раствор на амониум (E527), бутил алкохол, дехидриран етанол (E1510), црн железо оксид (E172), изопропил алкохол, калиум хидроксид (E525), пропилен гликол (E1520), Shellac (E904) и дестилирана вода (*мастило за печатење)*

Како изгледа ОНТИПРИА и содржина на пакувањето
Прашок за инхалирање, капсула тврда.
Безбојна, транспарентна тврда капсула со големина 3 и со ознака‘T10’ испринтана на капсулата. Капсулата содржи бел прашок.
Лекот доаѓа во перфорирани OPA/Al/PVC/PET/Al блистер ленти кои се отвараат со повлекување и содржат 10 капсули. Блистерите се спакувани во картонска кутија заедно со инхалатор.
Инхалатор за инхалација на сув прашок е помагало за апликација на една доза (единечна инхалација) изработен од пластичен материјал (акрилонитрил бутадиен стирен) и нерѓосувачки челик. Инхалаторот има бело тело со црвено копче.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:
Зентива Пхарма Македонија дооел Скопје
Ул. Јордан Мијалков бр.48-1/1-2
1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител:
Helm Pharmaceuticals GmbHNordkanalstrasse 28
20097 Hamburg, Германија

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:
11-267/1 од 12.01.2023

Начин на издавање:
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството
Декември, 2024

Инструкции за ракување и употреба

Почитувани,

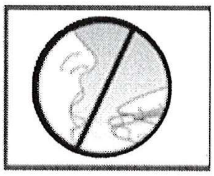
Инхалаторот за инхалација на сув прашок MRX003-T10 е специјално дизајниран уред за вдишување на лекот кој се содржи во капсулите ОНТИПРИА кои Вашиот доктор ви ги препишал за третман на вашите проблеми со дишењето.

Запомнете дека треба внимателно да ги следите инструкциите на Вашиот доктор за употреба на ОНТИПРИА.

MRX003-T10 DPI уредот е специјално дизајниран за употреба на лекот ОНТИПРИА, тврди капсули; не смеете да го користите за апликација на други лекови. ОНТИПРИА мора да се инхалираат само со помош на инхалаторот MRX003-T10 . Не смеете да употребувате други инхалатори за апликација на лекот. Секоја капсула ОНТИПРИА содржи само мала количина прашок.

Не ја отворајте капсулата бидејќи може да не делува.

MRX003-T10 DPI инхалаторот треба да се користи само со капсулите од блистерот во пакувањето.



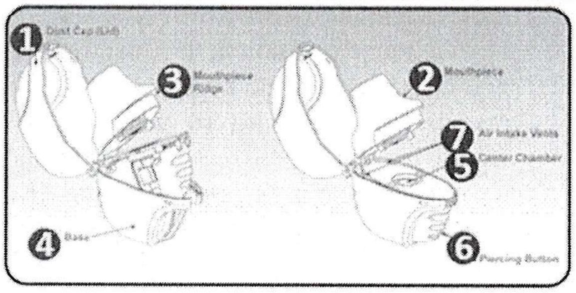
НЕ ГИ ГОЛТАЈТЕ КАПСУЛИТЕ!

Пред да почнете со употреба на вашиотИнхалатор, прво прочитајте го Упатството за пациентот а потоа овие Инструкции за употреба и ракување. Истото се однесува и при набавување на нова залиха од лекот бидејќи може да има дополнителни, нови информации.

Запознајте се со вашиот Инхалатор и лекот ОНТИПРИА 18 mcg капсули:

Ако ова Ви е прв пат да употребувате било каков инхалатор, осигурајте се дека Вашиот доктор претходно соодветно Ве обучил како да го користите ИИхалаторот.

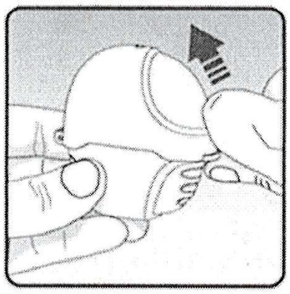
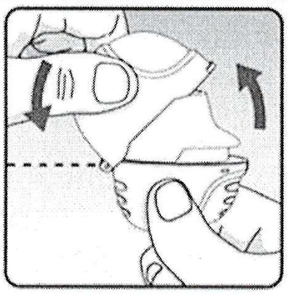
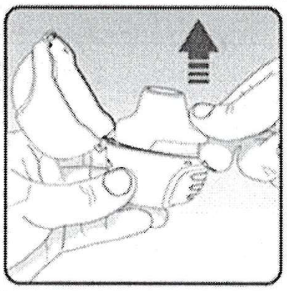
ОНТИПРИАдоаѓа во кутија со блистер пакување иИнхалатор. Секогаш користете го новиот инхалатор од пакувањето со лекот.



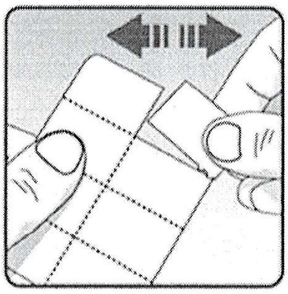
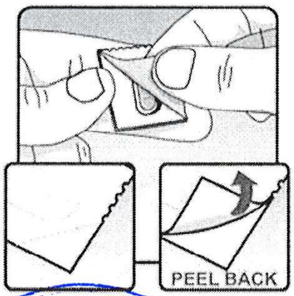
Инахалаторот вклучува:
1 Капаче за заштита од прашина (заштитен капак)
2 Продолжеток за уста (усник)
3 Гребен на усникот
4 Основа (кућиште)
5 Комора за капсулата
6 Копче за пробивање на капсулата
7 Вентилациони отвори за влез на воздух

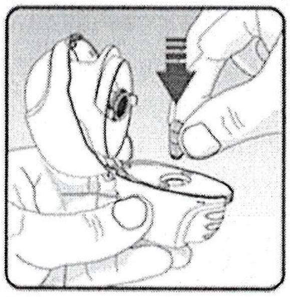
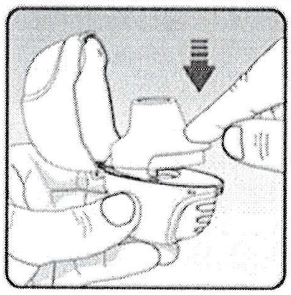
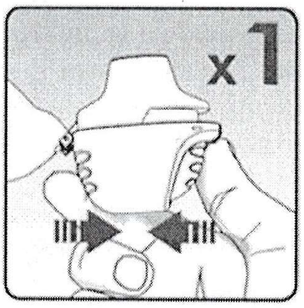
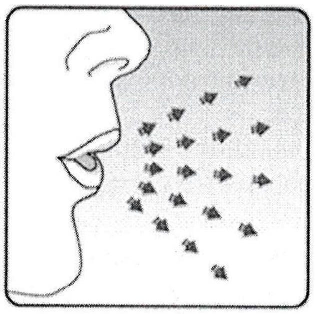
Апликацијата на вашата дневна доза содржи 4 главни чекори

Чекор 1. Отварање на вашиот Инхалатор:

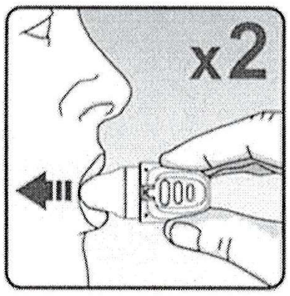
	После отстранување на вашиот инхалатор од кесето: Отворете го капачето за заштита од прашина со подигање на предниот продолжеток
	Повлечете го заштитниот капак нагоре од основата за да го изложите делот наменет за уста.
	Отворете го усникот со подигнување на гребенот нагоре и подалеку од основата, така што ќе се покаже комората за капсула

Чекор 2. Поставување на капсулата во вашиот Инхалатор:

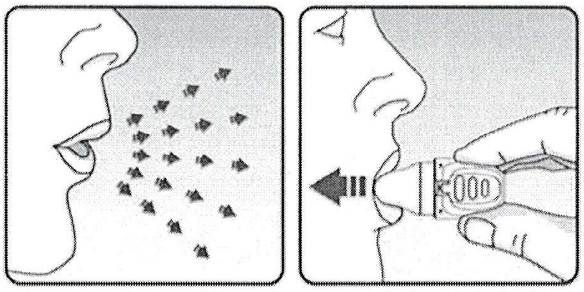
	Секој ден, одделете само по еден блистер од пакувањето со прекршување на блистер лентата по должина на перфорираната линија.
	Извадете ја ONTIPRIA капсулата од блистерот: Немојте да ја сечете фолијата или да користете остри предмети за да ја извадите капсулата од блистерот. Превиткајте еден од аглите на блистерот кои се назначени со стрелка и раздвојте ги слоевите од алуминиумската фолија. Повлечете го јазичето на крајот од фолијата нагоре се додека не ја видите целата капсула. Ако случајно отворите и изложите на воздух и друга капсула, таа не треба да се користи и треба да се фрли.

	Сместете ја капсулата во комората за капсула на вашиот Инхалатор.
	Целосно затворете го усникот цврсто кон основата се додека не слушнете кликнување. Оставете го заштитниот капак отворен.
Чекор 3. Продупчување на капсулата:	
	Држете го вашиот Инхалатор со усникот на уредот свртен нагоре. Во еден момент, целосно притиснете го копчето за пробивање на капсулата, а потоа отпуштете го. На овој начин капсулата се продупчува и овозможува ослободување на лекот додека вдишувате. Не го притискајте копчето за пробивање на капсулата повеќе пати. Не тресете го вашиот Инхалатор. Со продупчување на капсулата може да се создадат мали парчиња од капсулата од кои некои може да преминат низ екранот на вашиот Инхалатор во вашата уста или грлото кога го вдишувате лекот. Ова е нормално. Малите парчиња капсула нема да ви наштетат.
Чекор 4. Апликација на вашата дневна доза (2 инхалации од истата капсула):	
	Целосно издишете го воздухот од белите дробови колку што можете. Важно: Внимавајте да не издишете во вашиот Инхалатор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

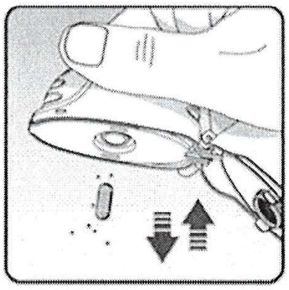


Со следниот здив, земете го вашиот лек:
Држете ја главата во исправена положба додека гледате право напред. Подигнете го Инхалаторотдо устата во хоризонтална положба. Не блокирајте ги отворите за влез на воздух.
Поставете го усникот од Инхалаторот во уста и цврсто опфатете го со усните.
Вдишете полека и длабоко така што да слушате и/или чувствувате како капсулата вибрира.
Задржете го здивот неколку секунди и, истовремено, извадете го вашиот Инхалатор од устата.
Продолжете нормално да дишете.



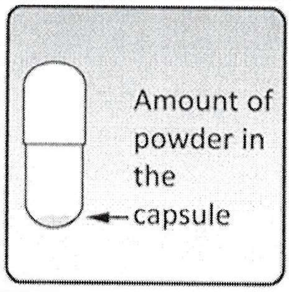
За да ја примите целосната дневна доза, мора целосно да го издишете воздухот од белите дробови и по втор пат: Поставете го инхалаторот во устата пред да инхалирате од истата капсула.
Важно: Немојте повторно да го притискате копчето за пробивање на капсулата.
Запомнете: За да ја примите целосната доза од лекот, секој ден, мора 2 пати да инхалирате од истата капсула.
Осигурете се целосно да издишете секој пат пред да вдишите од вашиот Инхалатор.

Чување и одржување на MRX003-T10 DPI:



По апликација на дневната доза, отворете го усникот и истресете ја употребената капсула без да ја допирате, во корпата за отпадоци.
Отстранете ги сите делчиња од капсулата или насобраниот прашок во Инхалаторот, без да ги допирате, со вртење на уредот наопаку и нежно, но цврсто, со потчукнување. Потоа затворете го усникот и заштитниот капак.
Не чувајте го вашиот Инхалатор и блистерот со ONTIPRIA капсули на влажно место. Секогаш чувајте ги капсулите ONTIPRIA во запечатениот блистер од пакувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Инхалаторот се чисти еднаш месечно. Отворете го заштитниот капак и усникот.
Отворете ја основата со притискање на копчето за пробивање на капсулата нагоре.
Погледнете во комората за капсула за да ги отстраните парченцата капсула или насобраниот прашок. Исплакнете го вашиот Инхалатор со топла вода, притискајќи го копчето неколку пати, така што комората за капсула и иглата за прободување на капсулата да се најдат под млаз вода. Проверете дали се отстранети сите парчиња капсула и заостанатиот прашок.
Инхалаторот треба темелно да го исушите и да го отстраните вишокот вода со употреба на хартија. Потоа уредот исушете го на воздух, оставајќи го заштитниот капак, усникот и основата отворени за целосно да се исуши. Не користете фен за коса за да го исушите вашиот Инхалатор.
Не употребувајте го вашиот Инхалатор кога е влажен. По потреба, надворешната површина на продолжетокот за уста можете да ја пребришете со чиста влажна крпа.</td>
</tr>
<tr>
<td>
</td>
<td>Секоја капсула ONTIPRIA содржи само мала количина прашок која соодветствува за една целосна доза земена со две последователни инхалации.

Не ја отворајте капсулата бидејќи може да не делува</td>
</tr>
</table>