

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA NA BLISTR
KRABIČKA NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdá tobolka

Krabička na blistr:

7 tobolek
14 tobolek
15 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
35 tobolek
42 tobolek
50 tobolek
56 tobolek
60 tobolek
90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
112 tobolek

Krabička na lahvičku:

7 tobolek
14 tobolek
15 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
50 tobolek
56 tobolek
60 tobolek

90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
105 tobolek
120 tobolek
250 tobolek (*pouze pro sílu 10 mg a 20 mg*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Krabička na blistr:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Krabička na lahvičku:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Omeprazol Medreg 10 mg: Reg. č.: 09/057/19-C
Omeprazol Medreg 20 mg: Reg. č.: 09/058/19-C
Omeprazol Medreg 40 mg: Reg. č.: 09/059/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

omeprazol medreg 10 mg
omeprazol medreg 20 mg
omeprazol medreg 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medreg s.r.o. (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdá tobolka

7 tobolek
14 tobolek
15 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
50 tobolek
56 tobolek
60 tobolek
90 tobolek
98 tobolek
100 tobolek
105 tobolek
120 tobolek
250 tobolek (*pouze pro sílu 10 mg a 20 mg*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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 v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medreg s.r.o. (logo)

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Omeprazol Medreg 10 mg: Reg. č.: 09/057/19-C

Omeprazol Medreg 20 mg: Reg. č.: 09/058/19-C

Omeprazol Medreg 40 mg: Reg. č.: 09/059/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM