

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety  
*pantoprazolum*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tableta

*HDPE lahvička*

14 enterosolventních tablet  
28 enterosolventních tablet  
30 enterosolventních tablet  
50 enterosolventních tablet  
56 enterosolventních tablet  
60 enterosolventních tablet  
90 enterosolventních tablet  
98 enterosolventních tablet  
100 enterosolventních tablet  
250 enterosolventních tablet

*Blistry:*

7 enterosolventních tablet  
7 x 1 enterosolventních tablet  
14 enterosolventních tablet  
14 x 1 enterosolventních tablet  
28 enterosolventních tablet  
28 x 1 enterosolventních tablet  
30 enterosolventních tablet  
56 enterosolventních tablet  
70 enterosolventních tablet  
70 x 1 enterosolventních tablet  
96 enterosolventních tablet  
98 enterosolventních tablet

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Tablety nedrtěte a nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 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

**HDPE lahvička:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření spotřebujte do 100 dní.

## 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

Do 31. 8. 2023  
Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 9. 2023:  
Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/004/11-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**

pantomyl 40 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**HDPE lahvička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pantomyl 40 mg enterosolventní tablety  
*pantoprazolum*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolum 40 mg (ve formě pantoprazolum natriicum sesquihydricum).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tableta

14 enterosolventních tablet  
28 enterosolventních tablet  
30 enterosolventních tablet  
50 enterosolventních tablet  
56 enterosolventních tablet  
60 enterosolventních tablet  
90 enterosolventních tablet  
98 enterosolventních tablet  
100 enterosolventních tablet  
250 enterosolventních tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Tablety nedrtíte a nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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. Po otevření spotřebujte do 100 dní.

**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**

Do 31. 8. 2023

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 9. 2023:

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

09/004/11-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**

pantomyl 40 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pantomyl 40 mg  
enterosolventní tablety  
*pantoprazolum*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 8 2023  
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 9. 2023  
Viatris Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**