

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE a OPA/Alu/PVC/Alu_BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazolium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 20 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 40 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

7 enterosolventních tvrdých tobolek
14 enterosolventních tvrdých tobolek
15 enterosolventních tvrdých tobolek
28 enterosolventních tvrdých tobolek
30 enterosolventních tvrdých tobolek
50 enterosolventních tvrdých tobolek
56 enterosolventních tvrdých tobolek
60 enterosolventních tvrdých tobolek
84 enterosolventních tvrdých tobolek
90 enterosolventních tvrdých tobolek
98 enterosolventních tvrdých tobolek
100 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani drtit.

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

OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE blistr:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

OPA/Alu/PVC/Alu blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-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

emanera 20 mg

emanera 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

OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE a OPA/Alu/PVC/Alu_BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazolium

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazolium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 20 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 40 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

98 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani drtit.

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

Přípravek má být po prvním otevření spotřebován do 6 měsíců.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-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

emanera 20 mg

emanera 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek pro HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazolium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 20 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje esomeprazolium 40 mg (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

98 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani drtit.

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

Přípravek má být po prvním otevření spotřebován do 6 měsíců.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-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