

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku a blistr

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helicid 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdé tobolky  
14 enterosolventních tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
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

Lahvičky: Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

**Lahvičky:** 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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/312/07-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu u dospělých:

- pálení žáhy
- kyselá regurgitace

Užívejte jednu tobolku jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, navštivte lékaře.

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

helacid 20 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helicid 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdé tobolky  
14 enterosolventních tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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  
Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
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**

logo Zentiva

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Užívejte jednu tobolku jednou denně po dobu 14 dnů.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Zentiva

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**