

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička pro Al/Alblistr a HDPE lahvičku
Štítek pro HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharosu.
Ostatní pomocné látky jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 enterosolventních tvrdých tobolek
14 enterosolventních tvrdých tobolek
15 enterosolventních tvrdých tobolek
28 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

Spotřebujte do 100 dní po prvním otevření lahvičky

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., Praha

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. číslo: 09/181/06-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 (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
Užívejte dvě 10 mg tablety jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, navštivte lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ortanol 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lek Pharmaceuticals d.d.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ