

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU:

**KRABÍČKA NA BLISTR
KRABÍČKA NA LAHVIČKU**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace viz příbalový leták.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

Blistr:

7 tobolek

14 tobolek

Lahvička HDPE:

7 tobolek

14 tobolek

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 (JSOU) NUTNÉ(Á)

8. POUŽITELNOST

EXP

Lahvička HDPE: Použijte do 3 měsíců po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Krabička na blistr: Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl 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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

09/178/14-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 jednu 20 mg tobolku jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, vyhledejte lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

omeprazol neuraxpharm 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

Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace viz příbalový leták.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

7 tobolek

14 tobolek

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 (JSOU) NUTNÉ(Á)

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte do 3 měsíců po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

09/178/14-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, kyselé regurgitace) u dospělých. Užívejte jednu 20 mg tobolku jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, vyhledejte lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Neuraxpharm 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ