

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (LAHVIČKA A BLISTRY)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
esomeprazol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také sacharosu a parabeny (E216 a E218). Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

##### Lahvička:

28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
98 enterosolventních tvrdých tobolek

##### Blistr:

3 enterosolventní tvrdé tobolky  
7 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
15 enterosolventních tvrdých tobolek  
25 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
50 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
98 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek  
140 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

**Lahvička:** Tobolky mají být užívány během 3 měsíců od otevření lahvičky.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Lahvička:** Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Blistr:** 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/406/10-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**

helides 20 mg tobolky

**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

### ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
esomeprazol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také sacharosu a parabeny (E216 a E218). Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
98 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  
Tobolky mají být užívány během 3 měsíců od otevření lahvičky.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ 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**

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.: 09/406/10-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**PA-ALU-PVC/ALU BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
esomeprazol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Zentiva

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**