

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (LAHVIČKA a BLISTRY)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
esomeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 40 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

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.: 09/407/10-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 40 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 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
esomeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 40 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

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 09/407/10-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 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
esomeprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ