

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****(PUDEŁKO TEKTUROWE - BLISTRY)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Ozzion, 20 mg, tabletki dojelitowe***Pantoprazolum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda tabletką zawiera 20 mg pantoprazolu, co odpowiada 22,575 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol (E 965), lecytynę sojową oraz śladowe ilości sodu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek dojelitowych	kod EAN: 5909990892754
28 tabletek dojelitowych	kod EAN: 5909990892761
56 tabletek dojelitowych	kod EAN: 5909991186371
84 tabletek dojelitowych	kod EAN: 5909991186388
98 tabletek dojelitowych	kod EAN: 5909991186395

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO**

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18532

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ozzion 20 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**(BLISTER)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

**Ozzion, 20 mg, tabletki dojelitowe**

*Pantoprazolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva ((logo))

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****(PUDEŁKO TEKTUROWE - BUTELKA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Ozzion, 20 mg, tabletki dojelitowe***Pantoprazolum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda tabletką zawiera 20 mg pantoprazolu, co odpowiada 22,575 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol (E 965), lecytynę sojową oraz śladowe ilości sodu.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek dojelitowych      kod EAN: 5909990892778

28 tabletek dojelitowych      kod EAN: 5909990892785

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18532

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ozzion 20 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**(BUTELKA HDPE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Ozzion, 20 mg, tabletki dojelitowe**  
*Pantoprazolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda tabletką zawiera 20 mg pantoprazolu co odpowiada 22,575 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol (E 965), lecytynę sojową oraz śladowe ilości sodu.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek dojelitowych  
28 tabletek dojelitowych

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:  
Po otwarciu butelki produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 18532

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**