

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudelko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omeprazole Mercapharm, 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde,

Omeprazol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda kapsułka zawiera od 37,60 do 43,01 mg sacharozy.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

Blister Al/Al:

14 kapsulek dojelitowych [kod EAN:] 5909991385910

Blister PVC-PVDDC/Al:

14 kapsulek dojelitowych [kod EAN:] 5909991385903

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie żuć ani nie kruszyć kapsulek.

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

EXP:

EXP oznacza termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopełka 39

81-524 Gdynia, Polska

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24972

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot oznacza nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Krótkotrwałe leczenie objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

Przyjmować jedną kapsułkę 20 mg na dobę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Ten lek nie jest przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów.

Lek należy przyjmować rano, przed jedzeniem, popijając połową szklanki wody.

Kapsułkę należy połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

Uwalnia od zgagi.

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

omerazole mercapharm

**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**

Omeprazole Mercapharm, 20 mg kapsułki dojelitowe  
Omeprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mercapharm

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**