

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko (blistry)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ortanol 20 Plus, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	1	8	2
14 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	1	9	9
15 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	1	6
28 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	3	2	0	5
30 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	2	3
56 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	3	0
98 kapsułek dojelitowych, twardych	Numer GTIN:	5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	4	7

5. SPOSÓB I DROGA 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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12294

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ortanol 20 Plus

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (pojemnik z HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ortanol 20 Plus, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek dojelitowych, twardych

Numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 kapsułek dojelitowych, twardych

Numer GTIN:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	5	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA 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 (EXP):

Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12294

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ortanol 20 Plus

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

Ortanol 20 Plus, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/ na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/ na zgrzewie

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ortanol 20 Plus, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek dojelitowych, twardych
100 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA 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

EXP:
Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A