

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu.

Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.

Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i skrobię kukurydzianą. Dalsze informacje zostały podane w ulotce produktu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

Blister aluminium-aluminium:

10 mg:

14 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203108

28 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203115

20 mg:

14 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203177

28 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203191

40 mg:

14 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203214

28 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991203238

Blister PVC-PVDC/aluminium:

10 mg:

14 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991272760

28 kapsułek dojelitowychkod EAN: 5909991272777

20 mg:

14 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909991272746

28 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909991272753

40 mg:

14 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909991272722

28 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909991272739

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie żuć ani nie kruszyć kapsulek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania doustnego

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pudełko tekturowe zawierające blistry aluminium-aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Pudełko tekturowe zawierające blistry PVC-PVDC/aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10 mg: Pozwolenie nr 22252

20 mg: Pozwolenie nr 22253

40 mg: Pozwolenie nr 22254

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Prenome kapsułki dojelitowe 10 mg

Prenome kapsułki dojelitowe 20 mg

Prenome kapsułki dojelitowe 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Omeprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu.

Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.

Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i skrobię kukurydzianą. Dalsze informacje zostały podane w ulotce produktu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

10 mg:

14 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203092

28 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203122

20 mg:

14 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203160

28 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203184

40 mg:

14 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203207

28 kapsulek dojelitowychkod EAN: 5909991203221

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Nie żuć ani nie kruszyć kapsulek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania doustnego

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 100 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopelka 39
81-524 Gdynia, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10 mg: Pozwolenie nr 22252

20 mg: Pozwolenie nr 22253

40 mg: Pozwolenie nr 22254

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Prenome kapsułki dojelitowe 10 mg

Prenome kapsułki dojelitowe 20 mg

Prenome kapsułki dojelitowe 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Omeprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Mercapharm

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 10 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Omeprazol

Do stosowania doustnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

14 kapsułek dojelitowych

28 kapsułek dojelitowych

6. INNE

Mercapharm

10 mg: Pozwolenie nr 22252

20 mg: Pozwolenie nr 22253

40 mg: Pozwolenie nr 22254