

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omacor, 1000 mg, kapsułki miękkie
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna kapsułka zawiera omega-3 kwasów estru etylowe 90 (1000 mg), w tym: 460 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380 mg estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (łącznie 840 mg) oraz jako przeciwutleniacz 4 mg D-alfa-tokoferolu (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera olej sojowy (patrz załączona ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki miękkie
20 kapsułek
28 kapsułek
100 kapsułek

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

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

BASF AS
Lilleakerveien 2 C
NO-0283 Oslo
P.O. Box 420; NO-1327 Lysaker
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia MZ: 12303

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Butelka HDPE w tekturowym pudełku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omacor, 1000 mg, kapsułki miękkie
Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna kapsułka zawiera omega-3 kwasów estru etylowe 90 (1000 mg), w tym: 460 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380 mg estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (łącznie 840 mg) oraz jako przeciwutleniacz 4 mg D-alfa-tokoferolu (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera olej sojowy (patrz załączona ulotka dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki miękkie	
20 kapsułek	Kod EAN: 5909990614417
28 kapsułek	Kod EAN: 5909990614424
100 kapsułek	Kod EAN: 5909990614431

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. Nie zamrażać.

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

BASF AS
Lilleakerveien 2 C
NO-0283 Oslo
P.O. Box 420; NO-1327 Lysaker
Norwegia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia MZ: 12303

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

omacor

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: