

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO (BLISTER)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Relumo, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek - kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	8	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 kapsułek - kod: 

8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	8	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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 = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu (np. zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej) u dorosłych. Należy przyjmować jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy utrzymują się po upływie tego czasu, należy skontaktować się z lekarzem.

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

relumo

**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**

Relumo, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medreg s.r.o.  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO (BUTELKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Relumo, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek - kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 7 3

14 kapsułek - kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 8 8 0

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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 = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą 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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu (np. zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej) u dorosłych. Należy przyjmować jedną kapsułkę 20 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy utrzymują się po upływie tego czasu, należy skontaktować się z lekarzem.

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

relumo

**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**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ HDPE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Relumo, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek

14 kapsułek

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą 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**

Medreg s.r.o.  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu u dorosłych.  
Instrukcje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

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

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

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