

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{Opakowanie tekturowe dla pojemnika HDPE}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ASTELOC, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki dojelitowa zawiera **40 mg** pantoprazolu (w postaci 45,16 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Tabletka dojelitowa**

30 tabletek dojelitowych 590 999 1356 927

100 tabletek dojelitowych 590 999 1356 972

250 tabletek dojelitowych 590 999 1356 996

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie doustne.

Tabletek nie należy kruszyć ani gryźć. Należy połykać je w całości.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I 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**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,
05 – 152 Czosnów

[logo]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 24455

13. NUMER SERII

Numerr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

asteloc 40 mg

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 BEZPOŚREDNICH**{Pojemnik HDPE}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ASTELOC, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka dojelitowa zawiera **40 mg** pantoprazolu (w postaci 45,16 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka dojelitowa

30 tabletek dojelitowych

100 tabletek dojelitowych

250 tabletek dojelitowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie doustne.

Tabletek nie należy kruszyć ani gryźć. Należy połykać je w całości.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I 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**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,

05 – 152 Czosnów

[logo]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 24455

13. NUMER SERII

Numerr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

asteloc 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Opakowanie tekturowe dla blistra}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASTELOC, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka dojelitowa zawiera **40 mg** pantoprazolu (w postaci 45,16 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka dojelitowa

Blistry zawierające:

7 tabletek dojelitowych	590 999 1356 873
14 tabletek dojelitowych	590 999 1356 880
15 tabletek dojelitowych	590 999 1356 897
20 tabletek dojelitowych	590 999 1356 903
28 tabletek dojelitowych	590 999 1356 910
30 tabletek dojelitowych	590 999 1356 934
56 tabletek dojelitowych	590 999 1356 941
60 tabletek dojelitowych	590 999 1356 958
98 tabletek dojelitowych	590 999 1356 965
100 tabletek dojelitowych	590 999 1356 989

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie doustne.

Tabletek nie należy kruszyć ani gryźć. Należy połykać je w całości.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I 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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,
05 – 152 Czosnów

[logo]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 24455

13. NUMER SERII

Numerr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

asteloc 40 mg

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

ASTELOC, 40 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed

[logo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Numer serii

5. INNE