

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE (BLISTRY)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Esomeprazol Ortanol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Esomeprazolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 20 mg esomeprazolu (w postaci soli sodowej).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera sacharozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki dojelitowe, twarde

14 kapsułek dojelitowych twardych      numer GTIN: 7622436118253

**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**

Termin ważności (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Polska

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

Pozwolenie nr: 29031

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Nr serii (Lot):

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

OTC – Lek wydawany bez recepty

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu (zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej) u osób dorosłych w wieku 18 lat lub starszych.

Nie stosować w przypadku uczulenia na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku.  
Nie przyjmować w przypadku przyjmowania leków zawierających nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

**Należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza, jeśli:**

- pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki wymienione w ulotce dla pacjenta
- pacjent ma więcej niż 55 lat i ma nowe lub niedawno zmienione objawy refluksu.

**Jak stosować**

Przyjmować jedną kapsułkę raz na dobę. Nie należy przekraczać tej dawki.

Kapsułki należy połykać w całości. Nie należy żuć, kruszyć ani otwierać kapsułki.

Pełne działanie może wystąpić po 2-3 dniach.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ulegną poprawie po przyjmowaniu tego leku przez 14 kolejnych dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek na zgagę i refluks żołądkowy

Kapsułki

Jedna kapsułka na dobę

Działa przez 24 godziny

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

Esomeprazol Ortanol

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Esomeprazol Ortanol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

*Esomeprazolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**