

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Uitop, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolom*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 10 mg omeprazolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera m.in. sacharozę.  
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796175

14 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796182

15 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796199

28 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796205

30 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796229

56 kapsułek dojelitowych, twardych                      Ko: 5909990796236

60 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796243

#### **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. 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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

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

Pozwolenie nr 17109

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ultop 10 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**

Ultop, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolom*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{Skrót EXP będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**4. NUMER SERII**

{Skrót Lot będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ułtop, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera m.in. sacharozę.  
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796267

14 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796274

15 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796281

28 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796298

30 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796304

56 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796359

60 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796366

**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. 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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

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

Pozwolenie nr 17110

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ultop 20 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 OPAKOWANIACH FOLIOWYCH  
LUB BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ultop, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolom*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{Skrót EXP będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**4. NUMER SERII**

{Skrót Lot będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**5. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ułtop, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolium*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg omeprazolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera m.in. sacharozę.  
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

kapsułka dojelitowa, twarda

7 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796496

14 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796502

15 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796526

28 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796533

30 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796540

56 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796557

60 kapsułek dojelitowych, twardych                      Kod: 5909990796567

#### **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. 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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

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

Pozwolenie nr 17111

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ultop 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 OPAKOWANIACH FOLIOWYCH  
LUB BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ultop, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*omeprazolom*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{Skrót EXP będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**4. NUMER SERII**

{Skrót Lot będzie nadrukowany w procesie produkcji.}

**5. INNE**