

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioprazol Bio Max

20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera m.in. sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek twardych Kod: 5909991538217

10 kapsulek twardych Kod: 5909991538200

14 kapsulek twardych Kod: 5909991538224

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować rano, przed jedzeniem, popijając połową szklanki wody.

Kapsułkę należy połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połyknięciem.

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 =Termin ważności

EXP:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Biofarm 

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21726

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie zgagi i zarzucania treści żołądkowej.

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgaga, zarzucanie 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

Bioprazol Bio Max

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 z folii (Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioprazol Bio Max

20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm (logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (PVC-PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioprazol Bio Max

20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolom

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera m.in. sacharozę.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek twardych Kod: 5909991103286

10 kapsulek twardych Kod: 5909991103293

14 kapsulek twardych Kod: 5909991103309

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować rano, przed jedzeniem, popijając połową szklanki wody.

Kapsułkę należy połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

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 = Termin ważności

EXP:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Biofarm 

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21726

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie zgagi i zarzucania treści żołądkowej.

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgaga, zarzucanie 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

Bioprazol Bio Max

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 z folii PVC-PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioprazol Bio Max

20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm (logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE