

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

Pojemnik duży

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Esomeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka dojelitowa twarda

56 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508159

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 200 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27664

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

Esomeprazol Towa 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 duży

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci soli sodowej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka dojelitowa twarda

56 kapsułek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 200 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty 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

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27664

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE **Pojemnik mały**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka dojelitowa twarda

14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508197

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508166

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 200 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty 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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27664

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

Esomeprazol Towa 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 mały

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolium

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.
Termin ważności po pierwszym otwarciu: 200 dni.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Kapsułki dojelitowe, twarde

14 kapsułek dojelitowych, twardych

28 kapsułek dojelitowych, twardych

6. INNE

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE
blister OPA/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka dojelitowa twarda

7 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508173
14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508210
28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508203
56 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991508180

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°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**

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27664

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

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

Esomeprazol Towa 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 OPA/Aluminium/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE