

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsułki

Omeprazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka zawiera: 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki

7 kapsulek	Kod: 5909990420513
14 kapsulek	Kod: 5909990420520
28 kapsulek	Kod: 5909990420537
56 kapsulek	Kod: 5909990420544

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Chronić od wilgoci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4205

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany z przepisu lekarza.

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

Gasec-20 Gastrocaps 20 mg kapsułki

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 ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsułki

Omeprazolom

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka zawiera: 20 mg omeprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki

7 kapsulek	Kod:
14 kapsulek	Kod:
28 kapsulek	Kod:
56 kapsulek	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Chronić od wilgoci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4205

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany z przepisu lekarza.

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

Gasec-20 Gastrocaps 20 mg kapsułki

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Butelka}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsułki

Omeprazolom

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

7 kapsułek
14 kapsułek
28 kapsułek
56 kapsułek

6. INNE

Teva B.V.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Blister}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Gasec-20 Gastrocaps, 20 mg, kapsulki

Omeprazolom

2. SPOSÓB PODAWANIA

-

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Teva B.V.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}