

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**HELICID CONTROL**

10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera sacharozę i laktozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki dojelitowe, twarde

**Butelka szklana:**

14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909990877317

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909990877324

**Butelka z HDPE:**

14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991423926

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991423957

**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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Produkt jest wrażliwy na wilgoć, z tego względu w zakrętce umieszczono środek suszący. Zakrętkę należy starannie zakręcać zaraz po wyjęciu produktu z opakowania.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 8773

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku) u dorosłych.

Krótkotrwałe leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego u dorosłych: **zgagi, zarzucania treści żołądkowej**

Należy przyjmować dwie kapsułki 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy utrzymują się po upływie tego czasu, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

helacid control

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
(BUTELKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

**HELICID CONTROL**

10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

*Omeprazolom*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

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

14 kapsułek dojelitowych, twardych

28 kapsułek dojelitowych, twardych

**6. INNE**

Leczenie objawowe refluksu żołądkowo-przełykowego:

- zgaga
- zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(pudełko tekturowe – blister)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Helicid Control**  
**10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę i sacharozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki dojelitowe, twarde

Blister z OPA/Aluminium/HDPE+PE + środek pochłaniający wilgoć+HDPE/Aluminium

14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991229405

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991229412

Blister z OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

14 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991423933

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod: 5909991423940

**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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8773

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego leczenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku) u dorosłych.

Krótkotrwałe leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego u dorosłych: **zgagi, zarzucania treści żołądkowej**

Należy przyjmować dwie tabletki 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy utrzymują się po upływie tego czasu, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z informacjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE`A

helacid control

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH  
FOLIOWYCH  
(Blister)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**HELICID CONTROL**  
10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**5. INNE**