

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(pudełko tekturowe – butelka szklana/butelka HDPE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**HELICID FORTE**

40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde  
*Omeprazolom*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę i sacharozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 kapsułek dojelitowych, twarde	kod: 5909990921294
14 kapsułek dojelitowych, twarde	kod: 5909990921300
28 kapsułek dojelitowych, twarde	kod: 5909990921324

**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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

*Podmiot odpowiedzialny:*

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

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

Pozwolenie nr: 18871

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

HELICID FORTE

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

Zentiva ((logo))

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
(butelka szklana/butelka z HDPE)**

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

**HELICID FORTE**

40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

*Omeprazolom*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

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

7 kapsułek dojelitowych, twardych

14 kapsułek dojelitowych, twardych

28 kapsułek dojelitowych, twardych

**6. INNE**

Zentiva ((logo))

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**HELICID FORTE**

40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

*Omeprazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę i sacharozę.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek dojelitowych, twardej kod: 5909991229429

28 kapsułek dojelitowych, twardej kod: 5909991229436

56 kapsułek dojelitowych, twardej kod: 5909991229443

**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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

*Podmiot odpowiedzialny:*

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

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

Pozwolenie nr: 18871

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

HELICID FORTE

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

Zentiva ((logo))

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**HELICID FORTE**

40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

*Omeprazolium*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva ((logo))

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**5. INNE**