

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABIČKA (pro skleněné lahvičky hnědé barvy a blistry)**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
15 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
50 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Pro lahvičky:

Po prvním otevření lahvičky může být přípravek uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při teplotě do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/313/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

helacid 40 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA (pro HDPE lahvičku s nebo bez dětského bezpečnostního uzávěru)**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
15 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
50 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

## 8. POUŽITELNOST

EXP

Pro lahvičky:

Po prvním otevření lahvičky může být přípravek uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při teplotě do 25 °C.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 09/313/13-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

K otevření lahvičky tlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a otáčejte proti směru hodinových ručiček.\*

\*pouze pro lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

helacid 40 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA pro skleněnou lahvičku hnědé barvy 40 ml, 70 ml, 100 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
50 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP  
Po prvním otevření lahvičky může být přípravek uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při teplotě do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/313/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA pro HDPE lahvičku s nebo bez dětského bezpečnostního uzávěru 30 ml, 50 ml, 60 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
50 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP  
Po prvním otevření lahvičky může být přípravek uchováván maximálně po dobu 3 měsíců při teplotě do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/313/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA pro 20 ml skleněnou lahvičku hnědé barvy****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
15 enterosolventních tvrdých tobolek

**6. JINÉ**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření spotřebujte přípravek během 3 měsíců.

logo Zentiva

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA pro 15 ml HDPE lahvičku s nebo bez dětského bezpečnostního uzávěru**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
15 enterosolventních tvrdých tobolek

**6. JINÉ**

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Po prvním otevření spotřebujte přípravek během 3 měsíců.

logo Zentiva

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Helicid 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
omeprazol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Zentiva

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**