

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok

Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smísení 10 mg omeprazolu.

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smísení 20 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: propylenglykol (E 1520) a sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

10 mg/15 ml

15 ml roztoku po smísení

14 lahviček v krabici a odměrná pipeta

20 mg/15ml

15 ml roztoku po smísení

14 lahviček v krabici

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

Přípravek se musí použít do 20 minut po smíchání. Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřený přípravek lze vyjmout z chladničky (2°C – 8°C) a uchovávat až 28 dní při teplotě do 25°C.

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

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovensko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok: Reg. č.: 09/014/25-C

Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok: Reg. č.: 09/015/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava a užívání perorálního roztoku

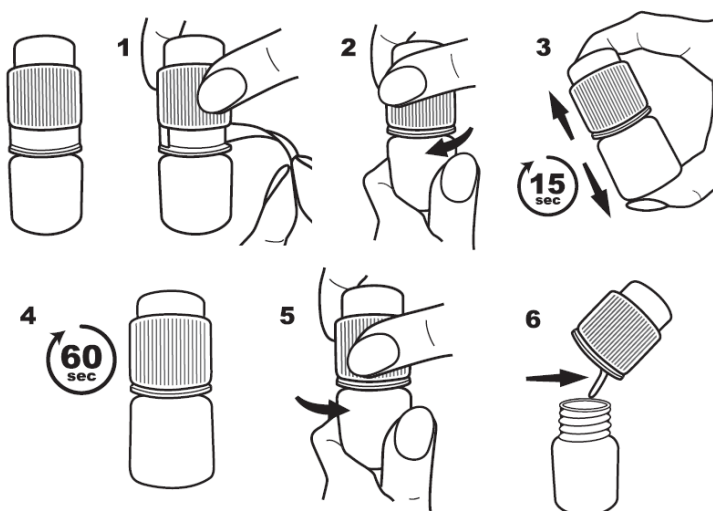
Balení se dvěma komorami obsahující roztok jak v uzávěru, tak v lahvičce. Před použitím je třeba nejprve oba roztoky smíchat.

Po otevření lahvičky je perorální roztok připraven k použití. Není potřeba další ředění přípravku. Přípravek se musí použít do 20 minut od smíchání.

Pokyny k přípravě roztoku připraveného k použití

1. Odstraňte kroužek garantující neporušenost obalu.
2. Stlačte a otočte uzávěr ve směru hodinových ručiček až na konec závitového hrdla.
3. Dobře protřepejte po dobu aspoň 15 sekund, aby došlo ke smíchání roztoků.
4. Nechte perorální roztok ustálit po dobu 60 sekund.
5. Odstraňte plastový uzávěr otočením proti směru hodinových ručiček.

6. Ujistěte se, že dno uzávěru bylo propíchnuto a otevřeno.
7. Užijte/podejte roztok přímo z lahvičky.



Informace o dávkách ≤ 10 mg (používané pro děti mladší než 1 rok a s tělesnou hmotností ≤ 10 kg) naleznete v příbalové informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Lappoxo 10 mg/15 ml
Lappoxo 20 mg/15 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok

Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smísení 10 mg omeprazolu.

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smísení 20 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také: propylenglykol (E 1520) a sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

15 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

Přípravek použijte do 20 minut od smíchání. Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neotevřený přípravek lze vyjmout z chladničky (2°C – 8°C) a uchovávat až 28 dní při teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Logo MAH

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok; Reg. č.: 09/014/25-C

Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok; Reg. č.: 09/015/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Postupujte podle pokynů v příbalové informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**