

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička pro Al/Al blistr a HDPE lahvičku
Štítek pro HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharosu.

Ostatní pomocné látky jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Blistry

30 enterosolventních tvrdých tobolek

56 enterosolventních tvrdých tobolek

56x1 enterosolventních tvrdých tobolek

98 enterosolventních tvrdých tobolek

HDPE lahvičky

30 enterosolventních tvrdých tobolek

49 enterosolventních tvrdých tobolek

50 enterosolventních tvrdých tobolek

56 enterosolventních tvrdých tobolek

60 enterosolventních tvrdých tobolek

98 enterosolventních tvrdých tobolek

100 enterosolventních tvrdých tobolek

168 enterosolventních tvrdých tobolek

2x28 enterosolventních tvrdých tobolek

2x49 enterosolventních tvrdých tobolek

2x50 enterosolventních tvrdých tobolek

2x168 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

Spotřebujte do 100 dní po prvním otevření lahvičky

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., Praha

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/181/06-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**

ortanol 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH Al/Al blistr
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Lek Pharmaceuticals d.d.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
