

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Aluminium / Aluminiové blistrové balení  
Balení v HDPE lahvičce

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
lansoprazolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg  
Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

14 tobolek  
28 tobolek  
30 tobolek  
56 tobolek  
84 tobolek  
98 tobolek  
100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Nedrťte ani nekousejte.

### 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 {MM/RRRR}

HDPE lahvička:

Spotřebujte během 6 měsíců od otevření.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Odlupovací a neodlupovací OPA-Al-PVC/Al blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 10. 2023:

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101 2112 Nicosia

Kypr

Od 1. 11. 2023:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/437/14-C

Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/438/14-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Odlupovací blistry se otvírají dle popisu uvedeného v pokynech pro otevření fólie:

- Vyjměte jeden blistr roztržením perforací
- Opatrně odloupněte okraj fólie, abyste odkryli tobolečku.  
(TOBOLKU NENÍ MOŽNÉ PROTLAČOVAT PŘES FÓLII)

#### 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lanxib 15 mg

lanxib 30 mg

#### 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

#### 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Aluminium / Aluminiové blistrové balení

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
lansoprazolum

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2023:  
XANTIS PHARMA LIMITED

Od 1. 11. 2023:  
Farmak International Sp. z o.o.

### 3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

### 5. JINÉ



**ZDE ROZLEPTE** ➔

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Označení pro balení v HDPE lahvičce

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
lansoprazolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg.  
Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

14 tobolek  
28 tobolek  
30 tobolek  
56 tobolek  
84 tobolek  
98 tobolek  
100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Nedrt'te ani nekousejte.

### 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 {MM/RRRR}

HDPE lahvička:

Spotřebujte během 6 měsíců od otevření.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Odlupovací a neodlupovací OPA-Al-PVC/Al blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, 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

Do 31. 10. 2023:

XANTIS PHARMA LIMITED

Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101 2112 Nicosia

Kypr

**Od 1. 11. 2023:**

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/437/14-C

Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/438/14-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Odlupovací blistry se otvírají dle popisu uvedeného v pokynech pro otevření fólie:

- Vyjměte jeden blister roztržením perforací
- Opatrně odloupněte okraj fólie, abyste odkryli tobolku.

(TOBOLKU NENÍ MOŽNÉ PROTLAČOVAT PŘES FÓLII)

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**