

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku a blistr – OTC výdej

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Teva Pharma 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Bližší údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

enterosolventní tobolka

5 enterosolventních tobolek

7 enterosolventních tobolek

14 enterosolventních tobolek

15 enterosolventních tobolek

20 enterosolventních tobolek

21 enterosolventních tobolek

28 enterosolventních tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se musí užívat vcelku a zapíjejí se sklenicí vody.

Nesmí se žvýkat nebo drtit.

### 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

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Lahvička:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Blistr:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

TEVA Pharma B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/005/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselé regurgitace) u dospělých. Užívejte dvě 10 mg tablety jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, navštivte lékaře.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

omeprazol teva pharma 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky – OTC výdej

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Teva Pharma 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu, viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

enterosolventní tobolka

5 enterosolventních tobolek

7 enterosolventních tobolek

14 enterosolventních tobolek

15 enterosolventních tobolek

20 enterosolventních tobolek

21 enterosolventních tobolek

28 enterosolventních tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se musí užívat vcelku a zapíjejí se sklenicí vody. Nesmí se žvýkat nebo drtit.

### 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

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

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

TEVA Pharma B.V.,  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 09/005/08-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselé regurgitace) u dospělých.  
Užívejte dvě 10 mg tablety jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, navštivte lékaře.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH</b>
--

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Omeprazol Teva Pharma 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

<b>2. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
---

TEVA Pharma B.V.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------