

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku a blistr – Rx 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

30 enterosolventních tobolek

42 enterosolventních tobolek

50 enterosolventních tobolek

56 enterosolventních tobolek

60 enterosolventních tobolek

84 enterosolventních tobolek

98 enterosolventních tobolek

100 enterosolventních tobolek

500 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 vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

omeprazol teva pharma 10 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky – Rx 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

30 enterosolventních tobolek  
42 enterosolventních tobolek  
50 enterosolventních tobolek  
56 enterosolventních tobolek  
60 enterosolventních tobolek  
84 enterosolventních tobolek  
98 enterosolventních tobolek  
100 enterosolventních tobolek  
500 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**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**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 BLISTRECH A STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omeprazol Teva Pharma 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

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

TEVA Pharma B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**