

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku a blistr – OTC výdej

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Teva Pharma 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 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

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.: 09/006/08-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 jednu 20 mg tobolku jednou denně po dobu 14 dnů. Pokud příznaky po této době zcela neustoupí, navštivte lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

omeprazol teva pharma 20 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 – OTC výdej

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Teva Pharma 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 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

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.: 09/006/08-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 jednu 20 mg tobolku 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****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omeprazol Teva Pharma 20 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