

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTR  
KRABÍČKA NA LAHVIČKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.  
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.  
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdá tobolka

Krabička na blistr:

7 tobolek  
14 tobolek  
15 tobolek  
20 tobolek (*pouze pro sílu 20 mg*)  
28 tobolek  
30 tobolek  
35 tobolek  
42 tobolek  
50 tobolek  
56 tobolek  
60 tobolek  
90 tobolek  
98 tobolek  
100 tobolek  
112 tobolek

Krabička na lahvičku:

7 tobolek  
14 tobolek  
15 tobolek  
28 tobolek  
30 tobolek  
50 tobolek  
56 tobolek

60 tobolek  
90 tobolek  
98 tobolek  
100 tobolek  
105 tobolek  
120 tobolek  
250 tobolek (*pouze pro sílu 10 mg a 20 mg*)

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

## **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**

**Krabička na blistr:**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Krabička na lahvičku:**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, 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:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Omeprazol Medreg 10 mg: Reg. č.: 09/057/19-C

Omeprazol Medreg 20 mg: Reg. č.: 09/058/19-C

Omeprazol Medreg 40 mg: Reg. č.: 09/059/19-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 medreg 10 mg

omeprazol medreg 20 mg

omeprazol medreg 40 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medreg s.r.o. (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omeprazol Medreg 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Omeprazol Medreg 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 10 mg omeprazolu.  
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.  
Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 40 mg omeprazolu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu. Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdá tobolka

7 tobolek  
14 tobolek  
15 tobolek  
28 tobolek  
30 tobolek  
50 tobolek  
56 tobolek  
60 tobolek  
90 tobolek  
98 tobolek  
100 tobolek  
105 tobolek  
120 tobolek  
250 tobolek (*pouze pro sílu 10 mg a 20 mg*)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

**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 v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

Medreg s.r.o. (logo)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Omeprazol Medreg 10 mg: Reg. č.: 09/057/19-C

Omeprazol Medreg 20 mg: Reg. č.: 09/058/19-C

Omeprazol Medreg 40 mg: Reg. č.: 09/059/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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