

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE a OPA/Alu/PVC/Alu\_BLISTR

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

7 enterosolventních tvrdých tobolek

14 enterosolventních tvrdých tobolek

15 enterosolventních tvrdých tobolek

28 enterosolventních tvrdých tobolek

30 enterosolventních tvrdých tobolek

50 enterosolventních tvrdých tobolek

56 enterosolventních tvrdých tobolek

60 enterosolventních tvrdých tobolek

84 enterosolventních tvrdých tobolek

90 enterosolventních tvrdých tobolek

98 enterosolventních tvrdých tobolek

100 enterosolventních tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani 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**

*OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE blistr:*

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*OPA/Alu/PVC/Alu blistr:*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, 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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-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**

emanera 20 mg

emanera 40 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE a OPA/Alu/PVC/Alu\_BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

98 enterosolventních tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani 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

Přípravek má být po prvním otevření spotřebován do 6 měsíců.

**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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-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**

emanera 20 mg

emanera 40 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC

SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek pro HDPE lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 40 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: sacharosa.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

98 enterosolventních tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé. Tobolky se nesmí žvýkat ani 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

Přípravek má být po prvním otevření spotřebován do 6 měsíců.

**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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/248/10-C

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky Reg. č.: 09/249/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**