

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Aluminium / Aluminiové blistrové balení
Balení v HDPE lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky
lansoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg
Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

14 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
56 tobolek
84 tobolek
98 tobolek
100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Nedrt'te ani nekousejte.

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 {MM/RRRR}

HDPE lahvička:

Spotřebujte během 6 měsíců od otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Odlupovací a neodlupovací OPA-Al-PVC/Al blistr:

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

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, 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:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLO)

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/437/14-C

Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/438/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Odlupovací blistry se otvírají dle popisu uvedeného v pokynech pro otevření fólie:

- Vyjměte jeden blister roztržením perforací
- Opatrně odloupněte okraj fólie, abyste odkryli tobolku.
(TOBOLKU NENÍ MOŽNÉ PROTLAČOVAT PŘES FÓLII)

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lanxib 15 mg

lanxib 30 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

Aluminium / Aluminiové blistrové balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky
lansoprazolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farmak International Sp. z o.o.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ



ZDE ROZLEPTE ➔

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Označení pro balení v HDPE lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky
lansoprazolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 15 mg.
Jedna tobolka obsahuje lansoprazolum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

14 tobolek
28 tobolek
30 tobolek
56 tobolek
84 tobolek
98 tobolek
100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nedrtěte ani nekousejte.

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 {MM/RRRR}

HDPE lahvička:

Spotřebujte během 6 měsíců od otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Odlupovací a neodlupovací OPA-Al-PVC/Al blistr:

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

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo silikagel:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, 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

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/437/14-C

Lanxib 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka: Reg. číslo: 09/438/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Odlupovací blistry se otvírají dle popisu uvedeného v pokynech pro otevření fólie:

- Vyjměte jeden blister roztržením perforací
- Opatrně odloupněte okraj fólie, abyste odkryli tobolku.

(TOBOLKU NENÍ MOŽNÉ PROTLAČOVAT PŘES FÓLII)

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU