

Esomeprazol Terapie 20 mg comprimate gastrorezistente
Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Esomeprazol Terapie 20 mg comprimate gastrorezistente
Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține esomeprazol 20 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente
15 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
50 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
60 comprimate gastrorezistente
90 comprimate gastrorezistente
98 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală.

A se înghiți comprimatul întreg, a nu se zdrobi, rupe sau mesteca.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în blister pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, România

{Sigla Terapia a SUN PHARMA company si sigla SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7261/2014/01-[ambalaj cu 7 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/02-[ambalaj cu 14 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/03-[ambalaj cu 15 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/04-[ambalaj cu 28 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/05-[ambalaj cu 30 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/06-[ambalaj cu 50 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/07-[ambalaj cu 56 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/08-[ambalaj cu 60 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/09-[ambalaj cu 90 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/10-[ambalaj cu 98 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/11-[ambalaj cu 100 comprimate – blister OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al]
7261/2014/12-[ambalaj cu 7 comprimate – blister OPA-Al-PVC/Al]
7261/2014/13-[ambalaj cu 14 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/14-[ambalaj cu 15 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/15-[ambalaj cu 28 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/16-[ambalaj cu 30 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/17-[ambalaj cu 50 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/18-[ambalaj cu 56 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/19-[ambalaj cu 60 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/20-[ambalaj cu 90 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/21-[ambalaj cu 98 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]
7261/2014/22-[ambalaj cu 100 comprimate – blister OPA-Al- PVC/Al]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Esomeprazol Terapie 20 mg comprimate gastrorezistente

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Esomeprazol Terapie 20 mg comprimate gastrorezistente
Esomeprazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Esomeprazol Terapie 20 mg comprimate gastrorezistente
Esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapie - a SUN PHARMA company }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII