

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente
Omecod 20 mg capsule gastrorezistente
Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTER ȘI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente
Omecod 20 mg capsule gastrorezistente
Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 mg:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate:

14, 15, 28, 30, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister Al/Al:

15, 30, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister PVC-PVdC/Al:

14, 28 capsule gastrorezistente.

20 mg:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate:

14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister Al/Al:

15, 30, 50, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister PVC-PVdC/Al:

14, 28, 30 capsule gastrorezistente.

40 mg:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate:

14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister Al/Al:

15, 30, 50, 60, 100 capsule gastrorezistente

Blister PVC-PVdC/Al:

7, 14, 28 capsule gastrorezistente.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

Va rugăm să urmați instrucțiunile de utilizare.

Luați după cum vă prescrie medicul.

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

Ambalaj pentru flacoane: Perioada de valabilitate după prima deschidere: 100 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacon din polietilenă de înaltă densitate: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Blister aluminiu-aluminiu: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister PVC-PVdC/Aluminiu: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original 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
Sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Omecod 10 mg capsule gastrorezistente >

<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>

15239/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15239/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15239/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15239/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15239/2023/05 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15239/2023/06 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister Al/Al>

15239/2023/07 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15239/2023/08 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15239/2023/09 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15239/2023/10 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister PVC-PVdC/Al>

15239/2023/11 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15239/2023/12 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

<Omecod 20 mg capsule gastrorezistente>

<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>

15240/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15240/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15240/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15240/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15240/2023/05 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15240/2023/06 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15240/2023/07 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister Al/Al>

15240/2023/08 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15240/2023/09 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15240/2023/10 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15240/2023/11 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15240/2023/12 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister PVC-PVdC/Al>

15240/2023/13 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15240/2023/14 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15240/2023/15 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente

<Omecod 40 mg capsule gastrorezistente>

<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>

15241/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15241/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15241/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15241/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15241/2023/05 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15241/2023/06 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15241/2023/07 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister Al/Al>

15241/2023/08 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15241/2023/09 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15241/2023/10 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15241/2023/11 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15241/2023/12 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Blister PVC-PVdC/Al>

15241/2023/13 – ambalaj cu 7 capsule gastrorezistente
15241/2023/14 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15241/2023/15 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

omecod 10 mg
omecod 20 mg
omecod 40 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP:
NS:
NN:

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente

Omecod 20 mg capsule gastrorezistente

Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**FLACON DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente

Omecod 20 mg capsule gastrorezistente

Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg.

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 capsule gastrorezistente

15 capsule gastrorezistente

28 capsule gastrorezistente

30 capsule gastrorezistente

50 capsule gastrorezistente

60 capsule gastrorezistente

100 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.
Vă rugăm să urmați instrucțiunile 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 25°C. A se păstra flaconul bine închis 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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Omecod 10 mg capsule gastrorezistente >
<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>
15239/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15239/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15239/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15239/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15239/2023/05 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15239/2023/06 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Omecod 20 mg capsule gastrorezistente>
<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>
15240/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15240/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15240/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15240/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15240/2023/05 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15240/2023/06 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15240/2023/07 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

<Omecod 40 mg capsule gastrorezistente>
<Flacon din polietilenă de înaltă densitate>
15241/2023/01 – ambalaj cu 14 capsule gastrorezistente
15241/2023/02 – ambalaj cu 15 capsule gastrorezistente
15241/2023/03 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente
15241/2023/04 – ambalaj cu 30 capsule gastrorezistente
15241/2023/05 – ambalaj cu 50 capsule gastrorezistente
15241/2023/06 – ambalaj cu 60 capsule gastrorezistente
15241/2023/07 – ambalaj cu 100 capsule gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15239/2023/01-12
NR. 15240/2023/01-15
NR. 15241/2023/01-15

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente
Omecod 20 mg capsule gastrorezistente
Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omecod 10 mg capsule gastrorezistente
Omecod 20 mg capsule gastrorezistente
Omecod 40 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII