

Lappoxo 10 mg/ 15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
omeprazol

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

Lappoxo 10 mg/ 15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală

(după deschidere, produsul este o soluție orală gata de utilizare)

omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

soluția de 15 ml conține omeprazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: propilenglicol (E1520), sodiu, acid benzoic (E210).

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat și solvent pentru soluție orală

10 mg/15 ml

14 flacoane și pipetă dozatoare

15 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală

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 frigider.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul nedeschis poate fi scos din frigider și păstrat la temperaturi sub 25°C pe o perioadă de maximum 28 zile.

După amestec, medicamentul trebuie utilizat în interval de 20 minute.

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**

Alkaloid – INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia
(logo)

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15487/2024/01 – ambalaj cu 14 recipiente unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**Prepararea și administrarea soluției orale**

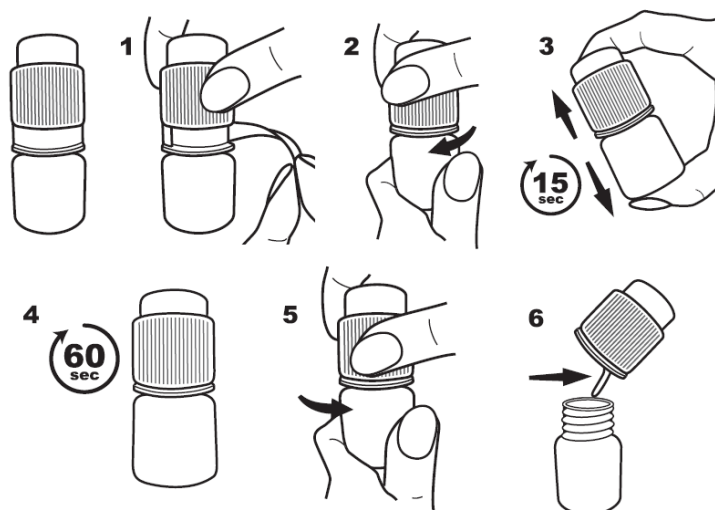
Recipientul este un sistem bicompartimental care conține concentratul în capac și solventul în flacon. Concentratul și solventul trebuie mai întâi combinate (amestecate) și apoi luate de către pacient.

Medicamentul trebuie utilizat pe o perioadă de maximum 20 minute după amestecarea concentratului și solventului.

După deschiderea flaconului, soluția orală este gata de utilizare. Nu este necesară nicio diluție suplimentară a medicamentului.

Instrucțiuni privind prepararea soluției orale gata de utilizare

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsați în jos și răsușiți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.
4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 60 secunde.
5. Scoateți capacul de plastic răsușind în sens antiorar.
6. Asigurați-vă că suprafața inferioară a capacului a fost străpunsă și s-a deschis.
7. Luați/administrați soluția direct din flacon.



Pentru doze ≤ 10 mg (utilizate la copii cu vârsta sub 1 an și greutate ≤ 10 kg), utilizați pipeta disponibilă cu concentrația de 10 mg/15 ml:

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsați în jos și răsușiți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.
4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 5 minute înainte de a utiliza pipeta.
5. Scoateți capacul pipetei.
6. Cu flaconul poziționat pe o suprafață fermă și plană, introduceți pipeta în flacon.
7. Retrageți încet pistonul pipetei până la semnul de gradăție de pe pipetă, corespunzător cantității în mililitri (ml) conform tabelului de dozaj.
8. Scoateți pipeta din flacon.
9. Asigurați-vă că copilul este așezat în poziție verticală.
10. Puneți vârful pipetei în gura copilului și apăsați încet pistonul pipetei în jos pentru a administra ușor medicamentul.
11. Așteptați câteva momente pentru ca copilul să înghită medicamentul.
12. După utilizare spălați pipeta cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.
13. Eliminați flaconul utilizat cu orice soluție rămasă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

lappoxo 10 mg/ 15 ml

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

Lappoxo 10 mg/ 15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
omeprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTARE

Lappoxo 10 mg/ 15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

soluția orală de 15 ml conține omeprazol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: propilenglicol (E1520), sodiu, acid benzoic (E210).

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat și solvent pentru soluție orală

15 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală

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 frigider.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul nedeschis poate fi scos din frigider și păstrat la temperaturi sub 25°C pe o perioadă de maximum 28 zile.

După amestec, medicamentul trebuie utilizat în interval de 20 minute.

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

Alkaloid-INT d.o.o (logo)

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15487/2024/01 – recipient unidoză

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

<Nu este cazul.>

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Nu este cazul.>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>