

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (PENTRU BLISTERE ȘI FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Flacon:

28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

Blister:

3 capsule gastrorezistente
7 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
15 capsule gastrorezistente
25 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente
140 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

Flacon: După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Blister: 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10, Republica Cehă

Logo Zentiva

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10439/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10439/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10439/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10439/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente

10439/2017/05 – ambalaj cu blister a 3 capsule gastrorezistente

10439/2017/06 – ambalaj cu blister a 7 capsule gastrorezistente
10439/2017/07 – ambalaj cu blister a 14 capsule gastrorezistente
10439/2017/08 – ambalaj cu blister a 15 capsule gastrorezistente
10439/2017/09 – ambalaj cu blister a 25 capsule gastrorezistente
10439/2017/10 – ambalaj cu blister a 28 capsule gastrorezistente
10439/2017/11 – ambalaj cu blister a 30 capsule gastrorezistente
10439/2017/12 – ambalaj cu blister a 50 capsule gastrorezistente
10439/2017/13 – ambalaj cu blister a 56 capsule gastrorezistente
10439/2017/14 – ambalaj cu blister a 60 capsule gastrorezistente
10439/2017/15 – ambalaj cu blister a 90 capsule gastrorezistente
10439/2017/16 – ambalaj cu blister a 98 capsule gastrorezistente
10439/2017/17 – ambalaj cu blister a 100 capsule gastrorezistente
10439/2017/18 – ambalaj cu blister a 140 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

Helides 20 mg capsule 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:

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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**

Zentiva, k.s.
Praga, Republica Cehă

Logo Zentiva

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10439/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente
10439/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente
10439/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente
10439/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

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

Blister din PA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helides 20 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (PENTRU BLISTERE ȘI FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Flacon:

28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

Blistere:

3 capsule gastrorezistente
7 capsule gastrorezistente
14 capsule gastrorezistente
15 capsule gastrorezistente
25 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
50 capsule gastrorezistente
56 capsule gastrorezistente
60 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente
140 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

Flacon: După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacon: A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Bliстер: 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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37, Praga 10

Republica Cehă

Logo Zentiva

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10440/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10440/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10440/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10440/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 capsule gastrorezistente

10440/2017/05 – ambalaj cu blister a 3 capsule gastrorezistente
10440/2017/06 – ambalaj cu blister a 7 capsule gastrorezistente
10440/2017/07 – ambalaj cu blister a 14 capsule gastrorezistente
10440/2017/08 – ambalaj cu blister a 15 capsule gastrorezistente
10440/2017/09 – ambalaj cu blister a 25 capsule gastrorezistente
10440/2017/10 – ambalaj cu blister a 28 capsule gastrorezistente
10440/2017/11 – ambalaj cu blister a 30 capsule gastrorezistente
10440/2017/12 – ambalaj cu blister a 50 capsule gastrorezistente
10440/2017/13 – ambalaj cu blister a 56 capsule gastrorezistente
10440/2017/14 – ambalaj cu blister a 60 capsule gastrorezistente
10440/2017/15 – ambalaj cu blister a 90 capsule gastrorezistente
10440/2017/16 – ambalaj cu blister a 98 capsule gastrorezistente
10440/2017/17 – ambalaj cu blister a 100 capsule gastrorezistente
10440/2017/18 – ambalaj cu blister a 140 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

Helides 40 mg capsule 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:

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, zahăr și parahidroxibenzoați (E216 și E218). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 capsule gastrorezistente
30 capsule gastrorezistente
90 capsule gastrorezistente
98 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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

După deschiderea flaconului capsulele trebuie utilizate în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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**

Zentiva, k.s.
Praga, Republica Cehă

Logo Zentiva

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10440/2017/01 – ambalaj cu flacon a 28 capsule gastrorezistente

10440/2017/02 – ambalaj cu flacon a 30 capsule gastrorezistente

10440/2017/03 – ambalaj cu flacon a 90 capsule gastrorezistente

10440/2017/04 – ambalaj cu flacon a 98 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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

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

Blister din PA-Aluminiu-PVC/Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII