

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente

pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

Blistere:7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente
15 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
60 comprimate gastrorezistente
84 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrorezistente
100x1 comprimate gastrorezistente
112 comprimate gastrorezistente
140 comprimate gastrorezistente**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Comprimatul trebuie înghițit întreg; nu mestecați și nu zdrobiți.

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 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10738/2018/01 - ambalaj pentru blister cu 7 (7x1) comprimate gastrorezistente
10738/2018/02 - ambalaj pentru blister cu 14 (7x2, 14x1) comprimate gastrorezistente
10738/2018/03 - ambalaj pentru blister cu 15 (15x1) comprimate gastrorezistente
10738/2018/04 - ambalaj pentru blister cu 28 (7x4, 14x2) comprimate gastrorezistente
10738/2018/05 - ambalaj pentru blister cu 30 (10x3, 15x2) comprimate gastrorezistente
10738/2018/06 - ambalaj pentru blister cu 56 (7x8, 14x4) comprimate gastrorezistente
10738/2018/07 - ambalaj pentru blister cu 60 (15x4, 10x6) comprimate gastrorezistente
10738/2018/08 - ambalaj pentru blister cu 84 (14x6) comprimate gastrorezistente
10738/2018/09 - ambalaj pentru blister cu 100 (10x10) comprimate gastrorezistente
10738/2018/10 - ambalaj pentru blister cu 100x1 (10x10) comprimate gastrorezistente
10738/2018/11 - ambalaj pentru blister cu 112 (8x14) comprimate gastrorezistente
10738/2018/12 - ambalaj pentru blister cu 140 (10x14) comprimate 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

Nolpaza 20 mg

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

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

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

BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ sigla Krka.d.d. }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

Flacon
250 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Comprimatul trebuie înghițit întreg; nu mestecați și nu zdrobiți.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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**

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10738/2018/13 – ambalaj cu 250 comprimate 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**

Nolpaza 20 mg

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

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
ETICHETĂ DE FLACON DIN PEÎD**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nolpaza 20 mg comprimate gastrorezistente
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol (E 420). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

250 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Comprimatul trebuie înghițit întreg; nu mestecați și nu zdrobiți.

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

Perioadă de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flaconul trebuie 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10738/2018/13 – ambalaj cu 250 comprimate 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 2D

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.