

NEXIUM 10 mg granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic

Esomeprazol

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

NEXIUM 10 mg, granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic
esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține esomeprazol magneziu trihidrat, corespunzător la esomeprazol 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, glucoză, oxid galben de fer (E172).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de administrare.

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

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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3268/2011/01
3268/2011/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru o doză de 10 mg, goliți conținutul unui plic de 10 mg într-un pahar care conține 3 lingurițe pline (15 ml) de apă. Nu utilizați apă carbogazoasă. Amestecați. Lăsați câteva minute să se îngroașe. Amestecați și beți amestecul. Nu lăsați amestecul să stea mai mult de 30 minute înainte de a-l bea. Granulele nu trebuie mestecate sau zdrobite. Dacă rămâne orice reziduu în pahar, adăugați apă, amestecați și beți imediat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nexium 10 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:>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3268/2011/01-02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

NEXIUM 10 mg granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic

Esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FOLIE, PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NEXIUM 10 mg, granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic
esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține esomeprazol magneziu trihidrat, corespunzător la esomeprazol 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, glucoză, oxid galben de fer (E172).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule gastrorezistente pentru suspensie orală, plic
28 plicuri
30 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de administrare.

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

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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3268/2011/01
3268/2011/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Goliți conținutul unui plic de 10 mg într-un pahar care conține 3 lingurițe pline (15 ml) de apă. Amestecați. Lăsați câteva minute să se îngroașe. Amestecați și beți amestecul. în 30 minute. Granulele nu trebuie mestecate sau zdrobite.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE