

Ultep 20 mg capsule gastrorezistente
Ultep 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ultep 20 mg capsule gastrorezistente
Ultep 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

omeprazol
Fiecare capsulă gastrirezistentă conține 20 mg omeprazol.
Fiecare capsulă gastrirezistentă conține 40 mg omeprazol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

capsule gastrorezistente
14 capsule a 20 mg
28 capsule a 40 mg

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

20 mg

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

40 mg

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

7907/2015/01-02

7908/2015/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ultep 20 mg

Ultep 40 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:

Ultrtop 20 mg capsule gastrorezistente
Ultrtop 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FLACON**

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

Ultrtop 20 mg capsule gastrorezistente
Ultrtop 40 mg capsule gastrorezistente
omeprazol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală

3. DATA DE EXPIRARE

E {EXP}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

L {Lot}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

14 capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 40 mg.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
KRKA