

Nexium 20 mg comprimate gastrorezistente
Nexium 40 mg comprimate gastrorezistente
esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexium 20 mg comprimate gastrorezistente
Nexium 40 mg comprimate gastrorezistente

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține esomeprazol magneziu trihidrat echivalent cu 20 mg esomeprazol
Fiecare comprimat conține esomeprazol magneziu trihidrat echivalent cu 40 mg esomeprazol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

14 comprimate gastrorezistente
7 comprimate gastrorezistente

14 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. A nu se diviza, mesteca sau zdrobi.

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 temperaturi sub 30°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

GRÜNENTHAL GmbH
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nexium 20 mg comprimate gastrorezistente

8423/2015/01-ambalaj cu 14 comprimate gastrorezistente

8423/2015/02-ambalaj cu 7 comprimate gastrorezistente

Nexium 40 mg comprimate gastrorezistente

8424/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nexium 20 mg

Nexium 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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8423/2015/01-02
8424/2015/01

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Nexium 20 mg comprimate gastrorezistente
Nexium 40 mg comprimate gastrorezistente
esomeprazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexium 20 mg comprimate gastrorezistente
Nexium 40 mg comprimate gastrorezistente
esomeprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII