

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente
rabeprazol sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente

rabeprazol sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 10 mg, echivalent cu rabeprazol 9,42 mg.
Fiecare comprimat gastrorezistent conține rabeprazol sodic 20 mg, echivalent cu rabeprazol
18,85 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

7 comprimate gastrorezistente
10 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente
15 comprimate gastrorezistente
28 comprimate gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
56 comprimate gastrorezistente
60 comprimate gastrorezistente
90 comprimate gastrorezistente
98 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele nu trebuie zdrobite sau mestecate.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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 și lumină.
A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

8479/2016/01 [- ambalaj cu 7 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/02 [- ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/03 [- ambalaj cu 14 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/04 [- ambalaj cu 15 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/05 [- ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/06 [- ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/07 [- ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/08 [- ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/09 [- ambalaj cu 90 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/10 [- ambalaj cu 98 comprimate gastrorezistente]
8479/2016/11 [- ambalaj cu 100 comprimate gastrorezistente]

8480/2016/01 [- ambalaj cu 7 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/02 [- ambalaj cu 10 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/03 [- ambalaj cu 14 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/04 [- ambalaj cu 15 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/05 [- ambalaj cu 28 comprimate gastrorezistente]

8480/2016/06 [- ambalaj cu 30 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/07 [- ambalaj cu 56 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/08 [- ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/09 [- ambalaj cu 90 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/10 [- ambalaj cu 98 comprimate gastrorezistente]
8480/2016/11 [- ambalaj cu 100 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

Zulbex 10 mg
Zulbex 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

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente
rabeprazol sodic

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

BLISTER din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zulbex 10 mg comprimate gastrorezistente
Zulbex 20 mg comprimate gastrorezistente

rabeprazol sodic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII