

**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**