

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol (E965), lecitină din soia și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu le zdrobiți sau mestecați.
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 la temperaturi sub 25° 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**

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
România

{Sigla Sanofi}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8732/2016/01 – ambalaj cu 7 comprimate
8732/2016/02 – ambalaj cu 14 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux gastro-esofagian (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitație acidă) la adulți.

Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Este posibil ca acest medicament să nu amelioreze imediat simptomele. Ameliorează senzația de arsură în capul pieptului.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 2 săptămâni.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dicarbocalm Control 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE PENTRU FLACON**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol (E965), lecitină din soia și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu le zdrobiți sau mestecați.
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

După prima deschidere a flaconului: A se utiliza în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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**

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
România

{ Sigla Sanofi }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8732/2016/03 – ambalaj cu 7 comprimate

8732/2016/04 - ambalaj cu 14 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux gastro-esofagian (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitație acidă) la adulți.

Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Este posibil ca acest medicament să nu amelioreze imediat simptomele. Ameliorează senzația de arsură în capul pieptului.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 2 săptămâni.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dicarbocalm Control 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla Sanofi}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente
Pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pantoprazol 20 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol (E 965), lecitină din soia și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate gastrorezistente
14 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi. Nu le zdrobiți sau mestecați.
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

După prima deschidere a flaconului: A se utiliza în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8732/2016/03 – flacon cu 7 comprimate
8732/2016/04 – flacon cu 14 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux gastro-esofagian (de exemplu arsuri în capul pieptului, regurgitație acidă) la adulți.
Luați un comprimat (20 mg) pe zi. Nu depășiți această doză. Este posibil ca acest medicament să nu amelioreze imediat simptomele. Ameliorează senzația de arsură în capul pieptului.
Adresați-vă unui medic dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 2 săptămâni.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE