

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pantoprazol Teva (Pantoprazole-Teva)

20 mg, tabletki dojelitowe

Pantoprazolum

Pantoprazol Teva i Pantoprazole-Teva są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki dojelitowe

7 tabletek dojelitowych kod: 5909991412500

14 tabletek dojelitowych kod: 5909991412517

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletki należy połykać w całości.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Termin ważności – EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-21497/01
OGYI-T-21497/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 294/19

13. NUMER SERII

Lot:
Numer serii – Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie objawów choroby refluksowej przełyku (np. zgaga, kwaśne odbijanie) u dorosłych.

- Leczy objawy choroby refluksowej przełyku
- Zgaga
- Kwaśne odbijanie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wiek	Dawkowanie	
	Ilość	Częstość
Dorośli	1 tabletka	1 raz na dobę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Pantoprazol Teva

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

Teva Pharma, S.L.U
Poligono Industrial Malpica calle C, Numero 4, 50016 Saragossa
Hiszpania

Teva Gyógyszergyár Zrt.
4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Węgry

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Zatwierdzono: 04.07.2024
