

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka HDPE z zamknięciem z LDPE po 20 kapsulek

Butelka HDPE z zamknięciem z LDPE po 50 kapsulek

Butelka HDPE z zamknięciem z LDPE po 100 kapsulek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kreon 25 000

25 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe

Pancreatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka leku Kreon 25 000 zawiera jako substancję czynną 300 mg pankreatyny o aktywności:

lipazy 25 000 j. Ph.Eur. (j. BP)

amylazy 18 000 j. Ph.Eur. (j. BP)

proteazy 1 000 j. Ph.Eur.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wykaz substancji pomocniczych patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909990042562

50 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909990042579

100 kapsulek dojelitowych kod EAN: 5909990042586

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka powinna być szczelnie zamknięta.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: R/3555

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

kreon 25000

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kreon 25 000
25 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe
Pancreatinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viatis Healthcare Sp. z o.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

20 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)
50 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)
100 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Kreon 25 000
25 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe
Pancreatinum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 kapsulek dojelitowych
50 kapsulek dojelitowych
100 kapsulek dojelitowych

6. INNE

otwórz tu
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe dla 20 kapsulek (2 blistry po 10 kapsulek)

Pudelko tekturowe dla 20 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)

Pudelko tekturowe dla 50 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)

Pudelko tekturowe dla 100 kapsulek (butelka z HDPE z zakrętką z polipropylenu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kreon 25 000

25 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe

Pancreatinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka leku Kreon 25 000 zawiera jako substancję czynną 300 mg pankreatyny o aktywności:

lipazy	25 000 j. Ph.Eur.	(j. BP)
--------	-------------------	---------

amylazy	18 000 j. Ph.Eur.	(j. BP)
---------	-------------------	---------

proteazy	1 000 j. Ph.Eur.	
----------	------------------	--

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wykaz substancji pomocniczych patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 kapsulek dojelitowych	kod EAN: 5909991199838
--------------------------	------------------------

20 kapsulek dojelitowych	kod EAN: 5909990042562
--------------------------	------------------------

50 kapsulek dojelitowych	kod EAN: 5909990042579
--------------------------	------------------------

100 kapsulek dojelitowych	kod EAN: 5909990042586
---------------------------	------------------------

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Przechowywać butelki szczelnie zamknięte.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: R/3555

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

kreon 25000

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}