

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kreon 35 000
35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej, kapsułki dojelitowe, twarde
Pancreatinum

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 kapsułka zawiera 420 mg trzustki proszku (pankreatyny) o aktywności:
lipolitycznej 35 000 Ph.Eur.U.
amylolitycznej 25 200 Ph.Eur.U.
proteolitycznej 1 400 Ph.Eur.U.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 kapsułek	kod EAN: 5901797710286
60 kapsułek	kod EAN: 5901797710293
100 kapsułek	kod EAN: 5901797710309
120 kapsułek	kod EAN: 5901797710316
200 kapsułek	kod EAN: 5901797710323

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Podanie doustne.
Nie rozgryzać kapsułek.
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

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.
Przechowywać butelki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 25110

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

kreon 35 000

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kreon 35 000
35 000 Ph.Eur.U. aktywności lipolitycznej, kapsułki dojelitowe, twarde
Pancreatinum

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 kapsułka zawiera 420 mg trzustki proszku (pankreatyny) o aktywności:
lipolitycznej 35 000 Ph.Eur.U.
amylolitycznej 25 200 Ph.Eur.U.
proteolitycznej 1 400 Ph.Eur.U.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 kapsulek
60 kapsulek
100 kapsulek
120 kapsulek
200 kapsulek

5. SPOSÓB I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Podanie doustne.
Nie rozgryzać kapsulek.
Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.
Przechowywać butelki szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

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

Viatis Healthcare Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy