

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKI POLIPROPYLENOWE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pangrol 10 000  
10 000 j. Ph. Eur., kapsułki  
*Pancreatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera substancję czynną pankreatynę o aktywności enzymatycznej:

- lipazy 10 000 j.Ph.Eur.
- amylazy 9 000 j.Ph.Eur.
- proteaz 500 j.Ph.Eur.

oraz substancje pomocnicze

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki

20 kapsułek	kod: 5909990943418
50 kapsułek	kod: 5909990943425

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy. Po upływie tego czasu lek należy usunąć, nawet jeśli nie został zużyty.

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

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

LOGO

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9434

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek zawierający enzymy trzustkowe, stosowany w zaburzeniach trawienia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pangrol 10 000

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE (BLISTRY)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pangrol 10 000  
10 000 j. Ph. Eur., kapsułki  
*Pancreatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera substancję czynną pankreatynę o aktywności enzymatycznej:

- lipazy 10 000 j.Ph.Eur.
- amylazy 9 000 j.Ph.Eur.
- proteaz 500 j.Ph.Eur.

oraz substancje pomocnicze

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki

20 kapsułek (blistry)	kod:
50 kapsułek (blistry)	kod:

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

LOGO

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9434

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek zawierający enzymy trzustkowe, stosowany w zaburzeniach trawienia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pangrol 10 000

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
BUTELKA POLIPROPYLENOWA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pangrol 10 000  
10 000 j. Ph. Eur., kapsułki  
*Pancreatinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera substancję czynną pankreatynę o aktywności enzymatycznej:

- lipazy 10 000 j.Ph.Eur.
- amylazy 9 000 j.Ph.Eur.
- proteaz 500 j.Ph.Eur.

oraz substancje pomocnicze

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 kapsułek  
50 kapsułek

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy. Po upływie tego czasu lek należy usunąć, nawet jeśli nie został zużyty.

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

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9434

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek zawierający enzymy trzustkowe, stosowany w zaburzeniach trawienia.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pangrol 10 000  
10 000 j. Ph. Eur., kapsułki  
*Pancreatinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BERLIN-CHEMIE AG

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

