

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKI POLIPROPYLENOWE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pangrol 25 000
25 000 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 25 000 j.Ph.Eur.
 - amylazy 22 500 j.Ph.Eur.
 - proteaz 1250 j.Ph.Eur.
- oraz substancje pomocnicze

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki

20 kapsułek kod: 5909990943517

50 kapsułek kod: 5909990943524

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 9435

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 25 000

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 25 000
25 000 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 25 000 j.Ph.Eur.
 - amylazy 22 500 j.Ph.Eur.
 - proteaz 1250 j.Ph.Eur.
- oraz substancje pomocnicze

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki

20 kapsułek	kod:
50 kapsułek	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
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 9435

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 25 000

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 25 000
25 000 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 25 000 j.Ph.Eur.
 - amylazy 22 500 j.Ph.Eur.
 - proteaz 1250 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 9435

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 25 000
25 000 j. Ph. Eur., kapsułki
Pancreatinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BERLIN-CHEMIE AG

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE