

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky
pancreatis pulvis

2. LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje pancreatis pulvis 150 mg,
což odpovídá 10 000 j. lipasum dle Ph.Eur., 8 000 j. amylasum dle Ph.Eur., 600 j. proteasum dle Ph.Eur.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

20 enterosolventních tvrdých tobolek
50 enterosolventních tvrdých tobolek
100 enterosolventních tvrdých tobolek
200 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Tobolky nekousejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců. *(pro balení s lahvičkou)*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. *(pro balení s blistrem)*

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/937/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při poruchách trávení vyvolaných nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů ve slinivce břišní s příznaky jako je bolest břicha, plynatost, průjem nebo zácpa, mastná stolice.

Podrobné informace týkající se dávkování viz příbalová informace.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kreon 10000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky
pancreatis pulvis

2. LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje pancreatis pulvis 150 mg,
což odpovídá 10 000 j. lipasum dle Ph.Eur., 8 000 j. amylasum dle Ph.Eur., 600 j. proteasum dle Ph.Eur.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

20 enterosolventních tvrdých tobolek
50 enterosolventních tvrdých tobolek
100 enterosolventních tvrdých tobolek
200 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Tobolky nekousejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Po otevření nepoužívejte déle než 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/937/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr pro 20 tobolek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kreon 10 000 enterosolventní tvrdé tobolky
pancreatis pulvis

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 12. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited

Od 1. 1. 2023:
Viatrix Healthcare Limited

3. POUŽITELNOST

Datum expirace bude uvedeno číselným údajem

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže bude uvedeno číselným údajem

5. JINÉ