

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kreon 25 000 enterosolventní tvrdé tobolky  
pancreatis pulvis

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje pancreatis pulvis 300 mg,  
což odpovídá 25 000 j. lipasum dle Ph.Eur., 18 000 j. amylasum dle Ph.Eur., 1 000 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

**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**

49/186/84-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 25000

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kreon 25 000 enterosolventní tvrdé tobolky  
pancreatis pulvis

**2. LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje pancreatis pulvis 300 mg,  
což odpovídá 25 000 j. lipasum dle Ph.Eur., 18 000 j. amylasum dle Ph.Eur., 1 000 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

**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:  
Viatrix Healthcare Limited  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/186/84-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

*Neplatňuje se*

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

*Neplatňuje se*

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr pro 20 tobolek**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kreon 25 000 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**