

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANCREOLAN FORTE 6000 enterosolventní tablety
pancreatinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta s amylolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP, lipolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP a proteolytickou účinností minimálně 400 j. FIP obsahuje pancreatinum 220 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodík, monohydrát laktosy a sacharosa.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tablety

30 enterosolventních tablet
60 enterosolventních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
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 původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 28. 2. 2023:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika
logo Sanofi

od 1. 3. 2023:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika
logo Zentiva

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 49/283/71-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Vysoce aktivní pankreatin k podpoře trávení

- Zlepšuje trávení tučných a těžko stravitelných jídel
- Snižuje nadýmání
- Snižuje pocit plnosti

Dospělí obvykle užívají 2 tablety po lehčím jídle, 3–4 tablety po větším jídle.

Děti od 3 let obvykle užívají 3krát denně 1 tabletu.

Tablety se užívají krátce po každém jídle, polykají se celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pancreolan forte

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PANCREOLAN FORTE 6000 enterosolventní tablety
pancreatinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 28. 2. 2023: Logo SANOFI/ Opella Healthcare Czech s.r.o
od 1. 3. 2023: Logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ