

Kreon 10000 capsule gastrorezistente
Pancreatină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****Cutie pentru blister**
Cutie pentru flacon
Eticheta flaconului**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Kreon 10000 capsule gastrorezistente
Pancreatină**2. DENUMIREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE**

O capsulă conține pancreatină 150 mg (amilază 8000 U-FE, lipază 10000 U-FE, protează 600 U-FE).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULCapsule gastrorezistente
Blistere
Cutia cu blistere
20 capsule gastrorezistenteFlacon
50 capsule gastrorezistente
100 capsule gastrorezistente**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală**6. ALȚĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE (SUNT) NECESAR(E)**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE (SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Blister

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Flacon

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în interval de 6 luni.

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart , Dublin 15, DUBLIN , Irlanda
{Viatrix logo }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4626/2012/01-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înghițiți capsulele întregi cu apă.

Nu spargeți și nu mestecați capsulele.

Dacă aveți dificultăți la înghițirea capsulelor, vă rugăm consultați prospectul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kreon 10000

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4626/2012/01

Anexa 3
Informații privind etichetarea

Kreon 10000 capsule gastrorezistente
Pancreatină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kreon 10000 capsule gastrorezistente
Pancreatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatis Healthcare Limited
{Viatis logo}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII