

**MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu minicomprimate gastrorezistente conține pancreatină 356,1 mg corespunzător la 25000 U-FE lipază, 22500 U-FE amilază și 1250 U-FE protează.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și ulei hidrogenat de ricin (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu minicomprimate gastrorezistente
20 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
50 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
100 capsule cu minicomprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în maxim șase luni de la prima deschidere a flaconului.

10 PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6106/2014/01 – ambalajul cu 20 capsule
6106/2014/02– ambalajul cu 50 capsule
6106/2014/03– ambalajul cu 100 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14 CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16 INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MEZYM 25000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

**MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină**

Minimum de informații care trebuie să apară pe ambalajele primare mici

FLACON

1. Denumirea comercială a medicamentului și calea(căile) de administrare

MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină
Administrare orală

2. Modul de administrare

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. Data de expirare

EXP

4. Seria de fabricație

Lot

5. Conținutul pe masă, volum sau unitatea de doză

20 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
50 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
100 capsule cu minicomprimate gastrorezistente

6. Alte informații

{Sigla}

**MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu minicomprimate gastrorezistente conține pancreatină 356,1 mg corespunzător la 25000 U-FE lipază, 22500 U-FE amilază și 1250 U-FE protează.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și ulei hidrogenat de ricin (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu minicomprimate gastrorezistente
20 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
50 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
100 capsule cu minicomprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10 PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6106/2014/04 – ambalajul cu 20 capsule
6106/2014/05 – ambalajul cu 50 capsule
6106/2014/06 – ambalajul cu 100 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14 CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16 INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MEZYM 25000

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

**MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină**

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

BLISTER

1. Denumirea comercială a medicamentului

MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
pancreatină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

{Sigla}

3. Data de expirare

EXP

4. Seria de fabricație

Lot

5. Alte informații