



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

**Kreon<sup>®</sup> 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda**

**25000 Ph.Eur. jedinica lipaze,**

**18000 Ph.Eur jedinica amilaze,**

**1000 Ph.Eur. jedinica proteaze**

***Pakovanje:* kontejner plastični, 20 gastrozistentnih kapsula, tvrdih**

***Pakovanje:* kontejner plastični, 50 gastrozistentnih kapsula, tvrdih**

***Pakovanje:* kontejner plastični, 100 gastrozistentnih kapsula, tvrdih**

Proizvođač: **ABBOTT LABORATORIES GMBH**

Adresa: **Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH,  
BEOGRAD – NOVI BEOGRAD**

Adresa: **Bulevar Mihaila Pupina 115D, sprat VI, Beograd – Novi Beograd,**

---

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon<sup>®</sup> 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon<sup>®</sup> 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon<sup>®</sup> 25 000, gastrozistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg.)

## I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Kreon® 25 000,  
300 mg,  
pankreatin

### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1 gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 300 mg pankreas praška, što odgovara:  
25 000 Ph. Eur. jedinica lipaze  
18 000 Ph. Eur. jedinica amilaze  
1 000 Ph. Eur. jedinica proteaze

### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

20 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih  
50 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih  
100 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih

### 5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA PARENTERALNE PREPARATE, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I PREPARATE ZA OČI NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

n/a

### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

### 7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg.)

Lek je namenjen odraslim osobama i deci.

#### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

#### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE MOTORNIM VOZILIMA I MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO) I ODGOVARAJUĆE OZNAKE (AKO POSTOJI)**

n/a

#### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre upotrebe leka pročitati uputstvo za lek.  
Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

#### **11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

#### **12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

#### **13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽENJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 3 meseca.  
Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25°C.

#### **14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek uništiti u skladu sa važećim propisima.

#### 15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD – NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihaila Pupina 115D, sprat VI, Beograd – Novi Beograd

#### 16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):*  
515-01-02500-15-001 od 04.03.2016.

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):*  
515-01-02501-15-001 od 04.03.2016.

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):*  
515-01-02501-15-001 od 04.03.2016.

#### 17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

#### 18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A09AA02

#### 19. EAN KOD

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 20 x (300 mg); (kontejner plastični):* 8002660006219  
*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):* 8002660006226  
*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):* 8002660006202

#### 20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box / Samo na recept.*

#### 21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

n/a



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

## 22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

*Predvideti*

## 23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

*Predvideti*

### **LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA)\*\***

#### 1. IME LEKA

**Kreon® 25 000**

#### 2. JAČINA LEKA

300 mg

#### 3. FARMACEUTSKI OBLIK\*

gastrorezistentna kapsula, tvrda

#### 4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

pankreatin

#### 5. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Broj rešenja: 515-01-02500-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 20 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02501-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 50 x (300 mg.)  
Broj rešenja: 515-01-02503-15-001 od 04.03.2016. za lek Kreon® 25 000, gastrorezistentna kapsula, tvrda, 100 x (300 mg.)

## 6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA

1 gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 300 mg pankreas praška, što odgovara:  
25 000 Ph. Eur. jedinica lipaze  
10 000 Ph. Eur. jedinica amilaze  
1 000 Ph. Eur. jedinica proteaze

## 7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD – NOVI BEOGRAD

## 8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

## 9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

## 10. OSTALO

20 gastrozistentnih kapsula, tvrdih  
50 gastrozistentnih kapsula, tvrdih  
100 gastrozistentnih kapsula, tvrdih

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebo je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljneg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik РС", бр. 41/2011 од 10.06.2011.)