

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

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

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

#### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVACENO 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:  
25000 Ph. Eur. jedinica lipaze  
18000 Ph. Eur. jedinica amilaze  
1000 Ph. Eur. jedinica proteaze

#### 4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

*Kreon® 25 000; gastrorezistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):*  
50 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih  
*Kreon® 25 000; gastrorezistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):*  
100 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih

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

/

#### 6. NAČIN PRIMENE LEKA\*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za decu i odrasle.

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

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

**10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.  
Lek se izdaje 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**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci na temperaturi do 25°C. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru, radi zaštite od vlage.

**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 Mihajla Pupina 115 a, Beograd – Novi Beograd

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

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični): 515-01-04279-20-001 od 29.10.2021.*

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični): 515-01-04280-20-001 od 29.10.2021.*

**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 50 x (300 mg); (kontejner plastični): 5099151010346*

*Kreon<sup>®</sup> 25 000; gastrozistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični): 5099151010322*

**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**

/

**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, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Kreon® 25 000

**2. JAČINA LEKA**

300 mg

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

gastrorezistentna kapsula, tvrda

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME  
LEKA**

pankreatin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za oralnu upotrebu.

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

1 gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 300 mg pankreas praška, što odgovara:  
25000 Ph. Eur. jedinica lipaze  
18000 Ph. Eur. jedinica amilaze  
1000 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**

*Kreon® 25 000; gastrorezistentna kapsula, tvrda 50 x (300 mg); (kontejner plastični):  
50 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih  
Kreon® 25 000; gastrorezistentna kapsula, tvrda 100 x (300 mg); (kontejner plastični):  
100 gastrorezistentnih 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, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljašnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00032-2022-8-003 od 20.04.2022.