

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mekrazym 10 000 jednotek enterosolventní tvrdé tobolky
pankreatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje pankreatin, což odpovídá:
Amylasa 8 000 Ph. Eur. jednotek
Lipasa 10 000 Ph. Eur. jednotek
Proteasa 600 Ph. Eur. jednotek

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ponceau 4 R (E 124).
Přečtěte si příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdé tobolky

100 tobolek

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. Po otevření spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, 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.

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/257/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při poruchách trávení vyvolaných nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů ve slinivce břišní s příznaky jako je bolest břicha, plynatost, průjem nebo zácpa, mastná stolice.

Pokyny k dávkování naleznete v příbalové informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Mekrazym 10 000

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mekrazym 10 000 jednotek enterosolventní tvrdé tobolky
pankreatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tobolka obsahuje pankreatin, což odpovídá:
Amylasa 8 000 Ph. Eur. jednotek
Lipasa 10 000 Ph. Eur. jednotek
Proteasa 600 Ph. Eur. jednotek

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ponceau 4R (E 124).
Přečtěte si příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdé tobolky

100 tobolek

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. Po otevření spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Jakýkoli nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna (BO), Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/257/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při poruchách trávení vyvolaných nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů ve slinivce břišní s příznaky jako je bolest břicha, plynatost, průjem nebo zácpa, mastná stolice.
Pokyny k dávkování naleznete v příbalové informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--