

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Creon 10.000 (Lyfjaver) magasýrupolin hylki, hörð

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hylki inniheldur 150 mg pankreatín sem samsvarar:

Lípasa 10.000 einingar (Ph. Eur.)

Amýlasa 8.000 einingar (Ph. Eur.)

Próteasa 600 einingar (Ph. Eur.)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Sýrupolið hylki, hart.

Hylkin eru brún/gegnsæ.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Creon 10.000 (Viatris ApS).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Creon 10.000 (Viatris ApS).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Macrogól 4000, cetýlalkóhól, þríetýlsítrat, hýprómellósphtalat, dímeticon, gelatína, gult járnoxíð (E172), rautt járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), natríumlárlílsúlfat.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

24 mánuðir.

Geymið við lægri hita en 25°C og notið innan 6 mánaða eftir opnun. Geymið flátið vel lokað.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

#### 6.5 Gerð fláts og innihald

Töfluflát úr plasti (HDPE) með skrúfuðu loki (PP).

Pakkingastærð: 100 sýrupolin hylki, hörð.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*  
Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/19/063/01/SA

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS:**

Dagsetning fyrstu útgáfu leyfis: 7. október 2019.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

14. október 2022.

**Sjá nánari upplýsingar undir Creon 10.000 (Viatris ApS).**