

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), natríumlárilssúlfat.

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 ílátíð vel lokað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

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

Pakkningastærð: 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 / 18. mars 2025.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. mars 2025.

Sjá nánari upplýsingar undir Creon 10.000 (Viatris ApS).