

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOBEXIL H UNG 40 mg / 20 mg rektální mast
calcii dobesilas monohydricus, lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram masti obsahuje calcii dobesilas monohydricus 40 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, propylenglykol, makrogol 400, makrogol 3350, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, glycerol-stearát, kyselina citronová

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální mast
20 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rektální 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
Spotřebujte do 14 dnů po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené tubě.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Č. reg.: 23/026/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K vtlačení do konečníku nebo nanesení do jeho okolí
K ošetření hemoroidů
Rektální mast se pomocí plastového aplikátoru vtlačuje do konečníku nebo se nanáší do jeho okolí
2krát denně (ráno a večer), nejdéle po dobu 14 dnů. Přípravek je určen pro dospívající od 15 let a dospělé.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dobexil h ung

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ALUMINIOVÁ TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOBEXIL H UNG 40 mg / 20 mg rektální mast
calcii dobesilas monohydricus, lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram masti obsahuje calcii dobesilas monohydricus 40 mg, lidocaini hydrochloridum monohydricum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80, propylenglykol, makrogol 400, makrogol 3350, butylhydroxytoluen, askorbyl-palmitát, glycerol-stearát, kyselina citronová

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rektální mast
20 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rektální 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
Spotřebujte do 14 dnů po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřené tubě.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Č. reg.: 23/026/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K vtlačení do konečníku nebo nanesení do jeho okolí
K ošetření hemoroidů
Mast se pomocí plastového aplikátoru vtlačuje do konečníku nebo se nanáší do jeho okolí 2krát denně (ráno a večer), nejdéle po dobu 14 dnů. Přípravek je určen pro dospívající od 15 let a dospělé.