

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g přísada do koupele
sojae oleum raffinatum, lauro-macrogolum 400

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 829,5 mg a lauro-macrogolum 400 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol (E 1520), askorbyl-palmitát, citroglycerol-stearát a parfém obsahující D-limonen a linalol.
Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele

20 ml

100 ml

200 ml

500 ml

500 ml (*součástí vícečetného balení – 2x500 ml*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/324/92-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek se používá u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých k podpůrné léčbě onemocnění kůže projevujících se suchou a svědivou pokožkou.

Způsob použití:

Přísada se používá na částečnou nebo celkovou koupel, může být použita i při sprchování. Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky), pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml roztoku (1/4 kávové lžičky).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

balneum hermal plus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g přísada do koupele
sojae oleum raffinatum, lauro-macrogolum 400

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 829,5 mg a lauro-macrogolum 400 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přísada do koupele obsahuje parfém obsahující D-limonen a linalol a další alergeny.
Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele

20 ml

100 ml

200 ml

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/324/92-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Způsob použití:

Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky), pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml roztoku (1/4 kávové lžičky).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Etiketa na balení 2x500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balneum Hermal Plus 829,5 mg/g + 150 mg/g přísada do koupele
sojae oleum raffinatum, lauro-macrogolum 400

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g roztoku obsahuje sojae oleum raffinatum 829,5 mg a lauro-macrogolum 400 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol (E 1520), askorbyl-palmitát, citroglycerol-stearát a parfém obsahující D-limonen a linalol.
Podrobnější informace o pomocných látkách viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Přísada do koupele
2x500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

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: Viz jednotlivá balení
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/324/92-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: Viz jednotlivá balení

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek se používá u kojenců, dětí, dospívajících a dospělých k podpůrné léčbě onemocnění kůže projevujících se suchou a svědivou pokožkou.

Způsob použití:

Přísada se používá na částečnou nebo celkovou koupel, může být použita i při sprchování. Na jednu koupel (150 litrů vody) použijte 30-45 ml (2-3 odměrky), pro dětskou koupel (25 litrů vody) použijte 5 ml (1/3 odměrky), na částečnou koupel (5 litrů vody) použijte 1 ml roztoku (1/4 kávové lžičky).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM