

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
clindamycinum + tretinoinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gramobsahuje clindamycinum 10 mg (ve formě clindamycini phosphas) a tretinoinum 0,25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: butylhydroxytoluen (E 321), kyselina citronová, dinatrium-edetát, polysorbát 80, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), trometamol, karbomer 941, glycerol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel
30 g
60 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Datum otevření: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte tubu pevně uzavřenou.

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

Do 31. 12. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

15/202/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

acnatac

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Hliníková tuba****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
clindamycinum + tretinoinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje clindamycinum 10 mg (ve formě clindamycini phosphas) a tretinoinum 0,25 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: butylhydroxytoluen (E 321), kyselina citronová, dinatrium-edetát, polysorbát 80, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), trometamol, karbomer 941, glycerol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel
30 g
60 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce
Datum otevření: _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte tubu pevně uzavřenou.

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

Do 31. 12. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2023:
Viatris Healthcare Limited

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

15/202/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU