

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA a TUBY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ELIDEL 10 mg/g krém

pimecrolimusum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g krému obsahuje pimecrolimusum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Triacylglyceroly se středním řetězcem, oleylalkohol, propylenglykol (E 1520), stearylalkohol, cetylalkohol, mono- a diacylglyceroly, natrium-cetylstearyl-sulfát, benzylalkohol, kyselina citronová, hydroxid sodný, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

Tuba o obsahu 5 g

Tuba o obsahu 15 g

Tuba o obsahu 30 g

Tuba o obsahu 60 g

Tuba o obsahu 100 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

Pouze k zevnímu použití

Zabraňte kontaktu přípravku s očima.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Spotřebujte do 12 měsíců po prvním otevření.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. *(Jen na krabičce)*

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel 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:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

46/156/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. *(Jen na krabičce)*

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pouze podle pokynů lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

elidel 10 mg/g krém *(Jen na krabičce)*

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN: