

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok
betamethason / kyselina salicylová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram roztoku obsahuje 0,5 mg betamethasonu (což odpovídá 0,64 mg betamethason-dipropionátu) a 20 mg kyseliny salicylové.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosu, hydroxid sodný, isopropylalkohol a čištěnou vodu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní sprej, roztok
100 ml

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Použitelnost po prvním otevření: 1 rok

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

Belupo s.r.o., Cukrová 14, 8100 08 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/221/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

belosalic sprej

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belosalic 0,5 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok
betamethason / kyselina salicylová

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram roztoku obsahuje 0,5 mg betamethasonu (což odpovídá 0,64 mg betamethason-dipropionátu) a 20 mg kyseliny salicylové.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosu, hydroxid sodný, isopropylalkohol a čištěnou vodu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní sprej, roztok
100 ml

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Použitelnost po prvním otevření: 1 rok

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

Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/221/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM