

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Batrafen 10 mg/g krém  
ciclopiroxum olaminum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzylalkohol, oktyldodekanol, lehký tekutý parafin, stearylalkohol, cetylalkohol, myristylalkohol, polysorbát 60, sorbitan-stearát, kyselina mléčná S, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

krém  
20 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Antimykotikum.  
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

### 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**

**do 28. 2. 2023:**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 1. 3. 2023:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 26/1231/94-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**

batrafen krem

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Text na hliníkové tubě**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Batrafen 10 mg/g krém  
ciclopiroxum olaminum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Kožní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

20 g

**6. JINÉ**

**do 28. 2. 2023:**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika/ logo Sanofi

**od 1. 3. 2023:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika/ logo Zentiva

Antimykotikum

1 g krému obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.