

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal (KRABÍČKA) 5 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoylperoxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Další složky: sodná sůl dokusátu, dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, poloxamer 124, propylenglykol (E 1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu, isoheksadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát) a čištěná voda. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel
5 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

Upozornění: vyhněte se kontaktu s očima, ústy, nosními dírkami a jinými povrchy sliznic

8. POUŽITELNOST

EXP

Tabu zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

Datum otevření:

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

Galderma International
Tour Europlaza, La Défense 4, 20 avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex, Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/941/16-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 (pouze vnější obal)

EPIDUO

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

Plastová tuba 5 g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid

Kožní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalový leták

3. POUŽITELNOST

EXP

Tubu zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 g

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Plastová tuba a vnější obal (KRABIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoylperoxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: sodná sůl dokusátu, dihydrát dinatrium-edetátu , glycerol, poloxamer 124, propylenglykol (E 1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu , isoheksadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát) a čištěná voda. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel
15 g
30 g
45 g
60 g
90 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

Upozornění: vyhněte se kontaktu s očima, ústy, nosními dírkami a jinými povrchy sliznic

8. POUŽITELNOST

EXP

Tubu zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

Datum otevření: (pouze na krabičce)

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

Galderma International
Tour Europlaza, La Défense 4, 20 avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex, Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/941/16-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 (pouze vnější obal)

EPIDUO

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vícedávkové balení s bezvzduchovou pumpičkou a vnější obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoylperoxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Další složky: Sodná sůl dokusátu, dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, poloxamer 124, propylenglykol (E 1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu, isohexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát) a čištěná voda. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

15 g 30 g

45 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

Upozornění: vyhněte se kontaktu s očima, ústy, nosními dírkami a jinými povrchy sliznic

8. POUŽITELNOST

EXP

Pumpičku zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

Datum otevření: (pouze na krabičce)

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

Galderma International
Tour Europlaza, La Défense 4, 20 avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex, Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/941/16-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 (pouze vnější obal)

EPIDUO

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN: