

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E 1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu, isoheksadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát) a čištěná voda.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

2 g

5 g

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

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, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92 927 La Défense Cedex, Paříž
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/104/22-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 forte

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

15 g, 30 g, 45 g a 60 g PUMPIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (E1520). Další údaje viz příbalová informace.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/104/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (pouze vnější obal)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2 g a 5 g TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

Kožní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 g

5 g

6. JINÉ