

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belakne Combi 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen / benzoyl-peroxid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu a 25 mg benzoyl-peroxidu (ve formě benzoylperoxidu s vodou)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, poloxamer 124, glycerol, propylenglykol (E 1520), sorbitan-oleát, Sepineo P 600 (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu v isohexadekanu s polysorbátem 80,) a čištěná voda.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel

tuba

15 g

30 g

lahvička

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**

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 46/537/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (pouze vnější obal)**

BELAKNE COMBI

**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

**Tuba**

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

Belakne Combi 1 mg/g + 25 mg/g gel  
adapalen / benzoyl-peroxid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu a 25 mg benzoyl-peroxidu (ve formě benzoylperoxidu s vodou)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, poloxamer 124, glycerol, propylenglykol (E 1520), sorbitan-oleát, Sepineo P 600 (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu v isohexadekanu s polysorbátem 80,) a čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel  
15 g  
30 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

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 46/537/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (pouze vnější obal)**

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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

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

Belakne Combi 1 mg/g + 25 mg/g gel  
adapalenu / benzoyl-peroxid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu a 25 mg benzoyl-peroxidu (ve formě benzoylperoxidu s vodou)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, poloxamer 124, glycerol, propylenglykol (E 1520), sorbitan-oleát, Sepineo P 600 (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu v isohexadekanu s polysorbátem 80,) a čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel  
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

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván do 25 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °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**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 46/537/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (pouze vnější obal)**

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

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