

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Soolantra 10 mg/g krém
ivermectinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje ivermectinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol 85%, isopropyl-palmitát, karbomer, dimetikon 20, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, cetylalkohol, stearylalkohol, cetostearamakrogol, sorbitan-stearát, methylparaben (E218), propylparaben (E216), fenoxxyethanol, propylenglykol, oleylalkohol, hydroxid sodný, čištěná voda. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém
2g
15g
30g
45g
60g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Kožní podání.

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

Po prvním otevření tuby: používejte nejdéle 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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
La Défense Cedex 92927
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/241/15-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

soolantra

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TUBA 15g, 30g, 45g a 60g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Soolantra 10 mg/g krém
ivermectinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje ivermectinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známými účinky: cetylalkohol, stearylalkohol, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém
15g
30g
45g
60g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Kožní podání.

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
Po prvním otevření tuby: spotřebujte do 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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
La Défense Cedex 92927
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/241/15-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

TUBA 2g

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Soolantra 10 mg/g krém
ivermectinum
Kožní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nepolykejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním otevření tuby: spotřebujte do 6 měsíců.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2g

6. JINÉ