

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (lahvička v balení s 10 přiloženými nanášecími špachtlemi)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty  
amorolfini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:  
amorolfini hydrochloridum 5,574 g (odpovídá amorolfinum 5, 000 g) ve 100 ml roztoku

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
methakrylátový kopolymer typ A, triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

léčivý lak na nehty  
2,5 ml  
1 lahvička s lakem, 10 nanášecích špachtlí, 30 pilníčků na nehty a 30 čistících tamponů

### 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

Nepoužívejte vnitřně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 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**

Držitel rozhodnutí o registraci  
GALDERMA INTERNATIONAL Tour  
Europlaza - La Défense 4  
20, av. A.Prothin  
92927 La Défense Cedex  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 26/252/02-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**

loceryl

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (lahvička s plastovým uzávěrem s nanášecí špachtlí)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty  
amorolfini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:  
amorolfini hydrochloridum 5,574 g (odpovídá amorolfinum 5, 000 g) ve 100 ml roztoku

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
methakrylátový kopolymer typ A, triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

léčivý lak na nehty  
2,5 ml  
1 lahvička s lakem, 30 pilníčků na nehty a 30 čistících tamponů

### 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

Nepoužívejte vnitřně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 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**

Držitel rozhodnutí o registraci  
GALDERMA INTERNATIONAL Tour  
Europlaza - La Défense 4  
20, av. A.Prothin  
92927 La Défense Cedex  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 26/252/02-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**

loceryl

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Lahvička (oba typy obalu)

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

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty  
amorolfini hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Kožní podání.  
Nepoužívejte vnitřně.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

**6. JINÉ**

2,5 ml léčivého laku obsahuje amorolfini hydrochloridum 139 mg (odpovídá amorolfinum  
125 mg)

GALDERMA INTERNATIONAL  
Francie

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Reg. číslo: 26/252/02-C