

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Talizon 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel  
calcipotriolum/betamethasonum

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

Jeden gram gelu obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako calcipotriolum monohydricum) a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropionas).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Tekutý parafin, stearopolypropylenglykol, hydrogenovaný ricinový olej, butylhydroxytoluen (E321).

Další informace naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

gel  
30 g  
60 g

Vícečetná balení:

Na vnější krabičce nebo štítku:

Vícečetné balení 60 g (2 tuby po 30 g) gelu

Na vnitřní krabičce: 30 g gelu. Součást vícečetného balení, neprodává se jednotlivě.

Na vnější krabičce nebo štítku:

Vícečetné balení 120 g (2 tuby po 60 g) gelu

Na vnitřní krabičce: 60 g gelu. Součást vícečetného balení, neprodává se jednotlivě.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.

Před použitím protřepejte tubu.

Vyhněte se kontaktu s obličejem a očima.

Po použití si umyjte ruce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k zevnímu použití.

**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: 6 měsíců.

Datum otevření: \_\_\_\_\_

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem.

**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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/165/20-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**

talizon

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

Na vnějším obalu nebo štítku vícečetného balení:  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Na vnějším obalu nebo štítku vícečetného balení:  
PC

SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
TUBA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Talizon 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel  
calcipotriolum/betamethasonum

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

Jeden gram gelu obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako calcipotriolum monohydricum) a betamethasonum 0,5 mg (jako betamethasoni dipropiona).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Tekutý parafin, stearopolypropylenglykol, hydrogenovaný ricinový olej, butylhydroxytoluen (E321).

Další informace naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

gel  
30 g  
60 g

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.

Před použitím protřepejte tubu.

Vyhnete se kontaktu s obličejem a očima.

Po použití si umyjte ruce.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k zevnímu použití.

**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: 6 měsíců.

Datum otevření:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem.

**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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/165/20-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**