

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Enstilar kožní pěna 60 g

Text na vnějším obalu (krabička) a vnitřním obalu (nádobka) je stejný, vyjma případů, ve kterých je vyznačeno, co platí pro krabičku a co pro lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enstilar 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g kožní pěna

calcipotriolum/betamethasonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: tekutý parafin, stearopolypropylenglykol 1125, tokoferol-alfa, bílá vazelína, butylhydroxytoluen (E321), butan, methyl-ether.

Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní pěna

Text na nádobce:

60 g

Netto obsah: 146,4 g/268 ml

Text na krabičce:

60 g

Netto obsah: 146,4 g/268 ml

[Krabička obsahující dvě nádoby]

2 x 60 g

Netto obsah jedné nádoby: 146,4 g/268 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím protřeptejte nádobku po dobu několika sekund. Držte nádobku (ne však ve vodorovné poloze) ve vzdálenosti nejméně 3 cm od kůže a aplikujte. Neaplikujte přímo na obličej nebo oči. Po použití si umyjte ruce.

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**

**Varování:**

Extrémně hořlavý aerosol. Tlaková nádobka: může se roztrhnout, pokud je vystavena horku.

Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

Nepropichujte a nepalte ani po vyprázdnění. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiného zdroje vznícení.

Neuchovávejte v blízkosti vzniku jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení. V blízkosti nádobky nekuřte.



**8. POUŽITELNOST**

**Zlikvidujte 6měsíců po prvním otevření.**

Text na nádobce: EXP – viz dno nádobky.

Text na krabičce: EXP

**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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 46/254/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Text na nádobce: Lot – viz dno nádobky.

Text na krabičce: Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

enstilar

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

Text na krabičce:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Text na krabičce:

PC

SN