

## 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  
Amorolfín-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:  
5,574 g Amorolfín-hydrochloridu (odpovídá 5,000g amorolfínu) ve 100 ml roztoku

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1 : 1, triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

léčivý lak na nehty  
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.  
Upozornění:  
Text na lahvičce a krabičce s čistícími tampóny je cizojazyčný.  
Překlad textu je v příbalové informaci  
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců

### 8. POUŽITELNOST

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 referenčního přípravku v ČR:

GALDERMA INTERNATIONAL Tour

Europlaza – La Défense 4

20, av. A.Prothin

92927 La Défense Cedex

Francie

**Souběžný dovozce:**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 26/252/02-C/PI/043/21

**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: