

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Batrafen 10 mg/ml kožní roztok
ciclopiroxum olaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ciclopiroxum olaminum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: makrogol 400, isopropylalkohol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

kožní roztok
10 ml
20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Antimykotikum
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

Přípravek není určen k aplikaci do očí a jejich blízkosti!

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

do 2. 4. 2023:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 3. 4. 2023:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 26/465/95-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

batrafen roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

štítek na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Batrafen 10 mg/ml kožní roztok
ciclopiroxum olaminum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml
20 ml

6. JINÉ

do 2. 4. 2023: Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika/
logo Sanofi

od 3. 4. 2023: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika/ logo Zentiva

Antimykotikum
10 mg v 1 ml roztoku.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.