

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axhidrox 8 mg/g, krém

glykopyrronium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g krému obsahuje glykopyrronium-bromid odpovídající 8 mg glykopyrronia. Jeden stisk pumpičky dodá 270 mg krému s 2,2 mg glykopyrronia.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje benzylalkohol (E1519), propylenglykol (E1520) a cetylstearylalkohol, kyselinu citrónovou (E330), glycerol-monostearát 40-55, glyceromakrogol-20-monostearát, natrium-citrát (E331), oktyldodekanol a čištěnou vodu.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

50 g (31 ošetření)

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Léčivý přípravek se smí používat maximálně 12 měsíců po prvním stisknutí pumpičky.

Datum otevření: ____

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

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NĚMECKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/392/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučená dávka jsou dva stisky pumpičky na jedno podpaží. Jedno ošetření zahrnuje nanesení krému do obou podpaží.

Zaškrtněte **počet ošetření** v tabulce.

1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	

Po 31 ošetřeních pumpičku již dále nepoužívejte, a to i když není zcela prázdná.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

axhidrox

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

SÚKL kód: 0270304

Další informace pro velikost balení 50 g, pokud jsou přípustné na národní úrovni:
Lékařský vzorek zdarma – není určen k prodeji

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axhidrox 8 mg/g, krém

glykopyrroonium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g krému obsahuje glykopyrroonium-bromid odpovídající 8 mg glykopyrroonia. Jeden stisk pumpičky dodá 270 mg krému s 2,2 mg glykopyrroonia.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje benzylalkohol (E1519), propylenglykol (E1520) a cetylstearylalkohol, kyselinu citrónovou (E330), glycerol-monostearát 40-55, glyceromakrogol-20-monostearát, natrium-citrát (E331), oktyldodekanol a čištěnou vodu.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

50 g (31 ošetření)

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Léčivý přípravek se smí používat maximálně 12 měsíců po prvním stisknutí pumpičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NĚMECKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/392/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

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