

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

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

Jeden g gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E 1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurínátu, isohexadekan, polysorbát 80 (E 433), sorbitan-oleát) a čištěná voda.

Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

2 g

5 g

15 g

30 g

45 g

60 g

#### 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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce Datum  
otevření:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92 927 La Défense Cedex, Paříž Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/104/22-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 (pouze vnější obal)**

epiduo forte

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

15 g, 30 g, 45 g a 60 g PUMPIČKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol (E1520) a polysorbát 80 (E 433). Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

15 g

30 g

45 g

60 g

### 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

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paříž Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

46/104/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (pouze vnější obal)**

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**2 g a 5 g TUBA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

Kožní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2 g

5 g

**6. JINÉ**