

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Instillagel 20,9 mg/ml + 0,52 mg/ml gel**

lidocaini hydrochloridum monohydricum  
chlorhexidini digluconas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml gelu obsahuje lidocaini hydrochloridum monohydricum 20,9 mg a chlorhexidini digluconas 0,52 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, hyetelosa, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 5 mol/l na úpravu pH, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel  
10 předplněných stříkaček o obsahu 6 ml  
10 předplněných stříkaček o obsahu 11 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
K instilaci.

### 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

Použitelné do:

### 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**

NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Farco-Pharma GmbH  
D-50670 Köln, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

01/889/92-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Instillagel 20,9 mg/ml + 0,52 mg/ml gel

lidocaini hydrochloridum monohydricum  
chlorhexidini digluconas.

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Farco-Pharma GmbH  
D-50670 Köln, Německo

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**5. JINÉ**

6 ml  
11 ml

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

stříkačka

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

**Instillagel 20,9 mg/ml + 0,52 mg/ml gel**

lidocaini hydrochloridum monohydricum  
chlorhexidini digluconas

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

k instilaci

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

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

6 ml  
11 ml

**6. JINÉ**

Farco-Pharma GmbH  
D-50670 Köln, Německo