

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Daivobet gel v lahvičkách s obsahem 15 g, 30 g, 60 g a 80 g

Text na vnějším obalu (krabička) a vnitřním obalu (lahvička) je stejný, vyjma případů, ve kterých je vyznačeno, co platí pro krabičku a co pro lahvičku.

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daivobet 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel  
calcipotriolum / betamethasonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako monohydrát) a betamethasonum 0,5 mg (jako dipropionát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Tekutý parafin, stearypolypropylenglykol, hydrogenovaný ricinový olej, butylhydroxytoluen (E321), tokoferol-alfa.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

Text na lahvičce:

15 g  
30 g  
60 g  
80 g

Text na krabičce:

15 g  
30 g  
60 g  
80 g  
2 x 60 g (platí pro balení s obsahem dvou 60g lahviček)  
2 x 80 g (platí pro balení s obsahem dvou 80g lahviček)  
3 x 60 g (platí pro balení s obsahem tří 60g lahviček)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku protřepejte.

Nenanášejte přímo na obličej a do očí.  
Po použití si umyjte ruce.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Kožní podání.  
Pouze k zevnímu použití.

**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**

Text na lahvičce: Lot/EXP – viz dno lahvičky.  
Po prvním otevření: 6 měsíců.

Text na krabičce 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g: Lot/EXP – viz dno krabičky.  
Po prvním otevření: 6 měsíců.

Text na krabičce 3 x 60 g: Lot/EXP  
Po prvním otevření: 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem. 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
LEO Pharma A/S  
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup  
Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. číslo: 46/845/11-C

### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Text na lahvičce: Lot/EXP – viz dno lahvičky.

Text na krabičce 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2x 60 g, 2 x 80 g: Lot / EXP – viz dno krabičky.

Text na krabičce 3 x 60 g: Lot/EXP

### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Text na krabičce: Daivobet gel

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

Text na krabičce:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Text na krabičce:

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Daivobet gel v zásobní vložce s obsahem 60 g.

Text na vnějším obalu (krabička) a vnitřním obalu (zásobní vložka) je stejný, vyjma případů, ve kterých je vyznačeno, co platí pro krabičku a co pro zásobní vložku.

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daivobet 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g gel  
calcipotriolum / betamethasonum  
Aplikátor

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje calcipotriolum 50 mikrogramů (jako monohydrát) a betamethasonum 0,5 mg (jako dipropionát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Tekutý parafin, stearypolypropylenglykol, hydrogenovaný ricinový olej, butylhydroxytoluen (E321), tokoferol-alfa.  
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

Text na zásobní vložce :  
60 g (odpovídá 68 ml)

Text na krabičce:  
60 g (odpovídá 68 ml)  
2 x 60 g (odpovídá 2 x 68 ml) (platí pro balení s obsahem dvou 60 g zásobních vložek, dvou hlavic aplikátoru a dvou krytů)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nenanášejte přímo na obličej a do očí.  
Pokud se vám gel dostane na prsty, umyjte si ruce.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Kožní podání.  
Pouze k zevnímu použití.

**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**

Text na zásobní vložce:

Lot/EXP

Zlikvidujte po 6 měsících od prvního otevření.

Datum otevření: \_\_\_\_\_

Text na krabici: Lot/EXP

Zlikvidujte po 6 měsících od prvního otevření.

Datum otevření: \_\_\_\_\_

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem.

**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:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55, DK-2750 Ballerup

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. číslo: 46/845/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Text na zásobní vložce: Lot/EXP:

-

Text na krabici: Lot/EXP:

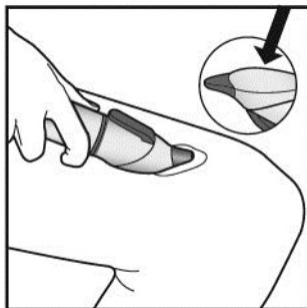
**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Obrázky a text na vnější části víka krabičky:

Aplikátor lze použít k roztírání gelu Daivobet

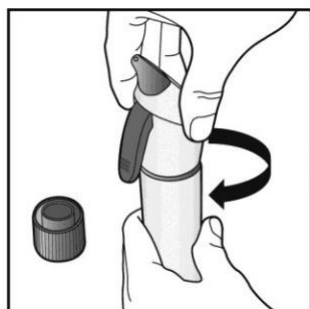


Obrázky a text na vnitřní části víka krabičky:



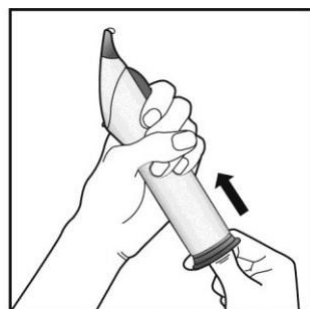
**Před použitím: Přečtěte si veškeré informace pro pacienty a celý návod k použití.**

**Pečlivě sestavte svůj aplikátor**



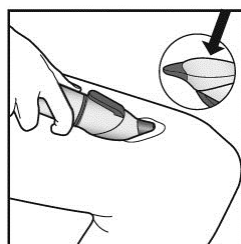
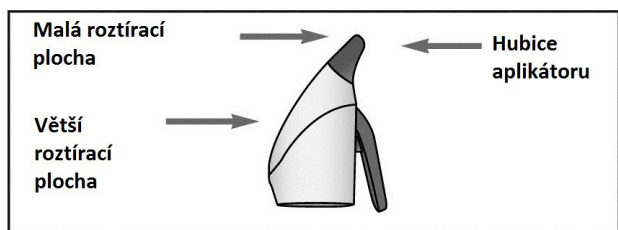
Sundejte uzávěr zásobní vložky.  
Držte zásobní vložku ve svislé poloze a připojte hlavici aplikátoru.  
Šroubujte hlavici aplikátoru po směru hodinových ručiček, dokud hlavice aplikátoru těsně nedolehne.  
V okamžiku jejího těsného dolehnutí uslyšíte cvaknutí.

**Naplňte svůj aplikátor**



Plnění:  
Ujistěte se, že hlavice aplikátoru a zásobní vložka jsou těsně spojeny.  
**Opatrně** tlačte na **střed** pístu a současně mačkejte páčku, dokud nevidíte produkt vystupovat z hrotu hubice.

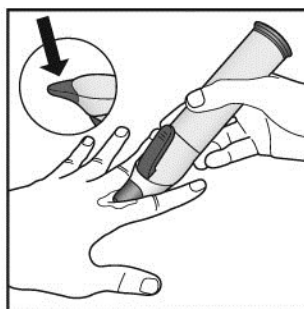
## Naneste pomocí roztírací plochy



Roztírací plocha pro velké ošetřované oblasti



Použití ve vlasové části hlavy



Roztírací plocha pro malé ošetřované oblasti

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Text na krabičce: Daivobet gel

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:  
SN: