

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g krém

lidokain/tetrakain

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje 70 mg lidokainu a 70 mg tetrakainu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydrogenfosforečnan vápenatý; methylparaben (E 218), bílá vazelína, polyvinylalkohol; propylparaben (E 216); čištěná voda a sorbitan-palmitát.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

15 g

30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

K použití u jednoho pacienta.

Naneste kovovou špachtlí nebo ústní lopatkou; nepoužívejte prsty.

Po použití si umyjte ruce.

Zamezte kontaktu s očima.

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

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Doporučuje se poznačit datum otevření na obal přípravku.

Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte i po otevření v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/312/22-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

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

Tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pliaglis 70 mg/g + 70 mg/g krém

lidokain/tetrakain

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje 70 mg lidokainu a 70 mg tetrakainu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydrogenfosforečnan vápenatý; methylparaben (E 218), bílá vazelína, polyvinylalkohol; propylparaben (E 216); čištěná voda a sorbitan-palmitát.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

15 g

30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

K použití u jednoho pacienta.

Naneste kovovou špachtlí nebo ústní lopatkou; nepoužívejte prsty.

Po použití si umyjte ruce.

Zamezte kontaktu s očima.

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

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Doporučuje se poznačit datum otevření na obal přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte i po otevření v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/312/22-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM