

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Keplat  
20 mg léčivá náplast  
ketoprofenum

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

Léčivé látky: Jedna léčivá náplast obsahuje léčivou látku ketoprofenum 20 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kopolymer styren-isopren-styren, polyisobuten 1200000, polyisobuten, glycerol ester hydrogenované kalafuny, zinkum-stearát, tekutý parafin, tkaná polyesterová vrstva, silikonizovaná pegoterátová vrstva.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 sáček obsahující 7 náplastí  
1 sáček obsahující 2 náplasti  
2 sáčky obsahující 2 náplasti v každém sáčku

#### 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 léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje na přípravek v nenačatém a správně uchovávaném balení.  
Doba použitelnosti přípravku po otevření balení je 3 měsíce (datum, kdy jste balení poprvé otevřeli, si poznačte na vyhrazené místo).

Datum prvního otevření.....(vyplní pacient)

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Kdykoliv z balení vyjmete náplast, otevřenou stranu sáčku znovu pečlivě uzavřete, aby byly zbývající náplasti chráněny 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  
Hisamitsu Italia S.r.l.  
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Itálie

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/084/06-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Návod k použití: očistěte a osušte místo, na které budete náplast aplikovat. Vyjměte náplast z obalu, sejměte ochrannou vrstvu a přiložte lepivou část na postižené místo.

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

Keplat

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

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

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

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Sáček

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

Keplat  
20 mg léčivá náplast  
ketoprofenum

Kožní podání

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje na přípravek v nenačatém a správně uchovávaném balení.  
Doba použitelnosti přípravku po otevření balení je 3 měsíce (datum, kdy jste balení poprvé otevřeli, si poznačte na vyhrazené místo).

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

7 náplastí  
2 náplastí

Složení:

Obsah léčivých látek: Jedna léčivá náplast obsahuje léčivou látku ketoprofenum 20 mg.  
Seznam pomocných látek: kopolymer styren-isopren-styren, polyisobuten 1200000, polyisobuten, glycerol ester hydrogenované kalafuny, zinkum-stearát, tekutý parafín, tkaná polyesterová vrstva, silikonizovaná pegoterátová vrstva.

### 6. JINÉ



V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kdykoliv z balení vyjmete náplast, otevřenou stranu sáčku znovu pečlivě uzavřete, aby byly zbývající náplasti chráněny před světlem.

Držitel rozhodnutí o registraci  
Hisamitsu Italia S.r.l.  
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Milano, Itálie