

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Epitest 36 náplast pro provokační test

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

		Léčivá látka	mikrogram/cm ²
Panel 1	1.	Niccoli sulfas	200
	2.	Alcoholes adipis lanae	1000
	3.	Neomycini sulfas	600
	4.	Kalii dichromas	54
	5.	Anaesthetica localia mixta ^{a)}	630
	6.	Odorantia mixta ^{b)}	430
	7.	Colophonium	1200
	8.	Parabena mixta V ^{c)}	1000
	9.	Neobsazeno - Prázdná pozice	-
	10.	Balsamum peruvianum	800
	11.	Edamini dihydrochloridum	50
	12.	Cobaltosi chloridum	20
Panel 2	13.	Butylphenol – formaldehydi resinas	45
	14.	Bisphenoli a diglycidylether	50
	15.	Carbamata mixta ^{d)}	250
	16.	Gummi nigrum compositum ^{e)}	75
	17.	Isothiazolinona	4
	18.	Quaternium 15	100
	19.	Methyldibromoglutaronitrilum	5,0
	20.	Paraphenylendiaminum	80
	21.	Hydroxymethylsuccinimidum ^{f)}	180
	22.	Mercapta mixta ^{g)}	75
	23.	Thiomersalum	7
Panel 3	24.	Thiurama mixta ^{h)}	27
	25.	Diazolidinylurea	550
	26.	Quinolina mixta ⁱ⁾	190
	27.	Tixocortoli pivalatum	3,0
	28.	Natrii aurothiosulfas	75
	29.	Imidoureas	600
	30.	Budesonidum	1,0
	31.	Hydrocortisoni butyras	20

	32.	Mercaptobenzthiazolum	75
	33.	Bacitracinum	600
	34.	Parthenolidum	3,0
	35.	Ceruleum dispersum 106	50
	36.	Bronopolum	250

- a) Benzocainum pět dílů, cinchocaini hydrochloridum a tetracaini hydrochloridum jeden díl.
- b) Geraniolum a muscus quercinus pět dílů, hydroxycitronellalum a alcohol cinnamylicus čtyři díly, cinnamalum a eugenolum dva díly a isoeugenolum a amylcinnamalum jeden díl.
- c) Methylparabenum, ethylparabenum, propylparabenum, butylparabenum a benzylparabenum stejné množství.
- d) Diphenylguanidinum, ditiocarbum zincicum a dibutyldithiocarbamatum zincicum stejné množství.
- e) Isopropylphenylparaphenylendiaminum dva díly, cyclohexylphenylparaphenylendiaminum pět dílů a diphenylparaphenylendiaminum pět dílů.
- f) Ve skutečnosti obsahuje hydroxymethylsuccinimid - slouží k testování hypersenzitivity na formaldehyd.
- g) Morfolinosulfanylbenzothiazolum, cyclohexylbenzothiazolsulphenamidum a dibenzothiazoldisulfidum stejné množství.
- h) Disulfiramum, dicyclopentamethylthiuramdisulfidum, thiramum a tetramethylthiurammonosulfidum stejné množství.
- i) Clioquinolum a chlorquinaldolum stejné množství.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kromě léčivých látek test obsahuje následující pomocné látky:

Složená netkaná polyesterová adhesivní fólie, polyesterová náplast, povidon, hyprolasa, methylcelulosa, betadex, uhličitan sodný, hydrogenuhličitan sodný, butylhydroxyanisol a butylhydroxytoluen.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Náplast pro provokační test.

10 jednotek

1 jednotka = jeden panel 1, jeden panel 2 a jeden panel 3

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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

SmartPractice Denmark ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/181/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

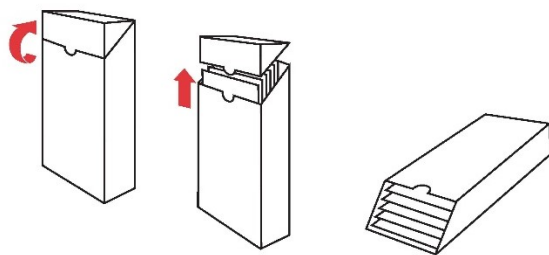
14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K použití u dospělých

Krabička s 10 jednotkami



NÁVOD NA OTEVŘENÍ

1. Otočte krabičku dnem vzhůru
2. Odtrhněte dno podél perforované čáry
3. Uchovávejte Epitest 36 položený na zadní stranu při teplotě 2 °C – 8 °C

PRO OTEVŘENÍ STISKNĚTE

Roztrhněte podél perforovaných čar.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK/LAMINÁTOVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EPITEST 36 plaster for provocation test

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

		Active substance	microgram/cm ²
Panel 1	1.	Nickel sulphate	200
	2.	Wool alcohols	1000
	3.	Neomycin sulphate	600
	4.	Potassium dichromate	54
	5.	Caine mix	630
	6.	Fragrance mix	430
	7.	Colophony	1200
	8.	Paraben mix	1000
	9.	Blank patch	-
	10.	Balsam of Peru	800
Panel 2	11.	Ethylenediamine dihydrochloride	50
	12.	Cobalt chloride	20
	13.	p-tert Butylphenol formaldehyde resin	45
	14.	Epoxy resin	50
	15.	Carba mix	250
	16.	Black rubber mix	75
	17.	Cl+Me-Isothiazolinone	4
	18.	Quaternium-15	100
	19.	Methyldibromoglutaronitrile	5.0
	20.	p-Phenylenediamine	80
	21.	Formaldehyde	180
	22.	Mercapto mix	75
Panel 3	23.	Thiomersal	7
	24.	Thiuram mix	27
	25.	Diazolidinyl urea	550
	26.	Quinoline mix	190
	27.	Tixocortol-21-pivalate	3.0
	28.	Gold sodium thiosulfate	75
	29.	Imidazolidinyl urea	600
	30.	Budesonide	1.0
	31.	Hydrocortisone-17-butyrate	20
	32.	Mercaptobenzothiazole	75

	33.	Bacitracin	600
	34.	Parthenolide	3.0
	35.	Disperse blue 106	50
	36.	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	250

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Plaster for provocation test

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cutaneous use
Read the package leaflet before use

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Keep out of sight and reach of children

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store in a refrigerator

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SmartPractice Denmark ApS

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Batch

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Medicinal product subject to medical prescription.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Foil package with Panel 1:

APPLICATION INSTRUCTIONS



- Peel open the package and remove the test panel.



- Remove the protective plastic covering from the test surface of the panel. Be careful not to touch the test substances.



- Position the test on the patient's upper back (just beside the midline). Allergen No 1 must be in the upper left corner. Smooth outward from the center toward the edges of the panel, assuring each allergen patch is in contact with the skin.

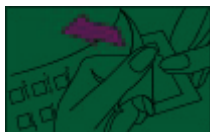


- With a medical marking pen, indicate the location of the two notches on the panel. Do not wet the tape.

Foil package with Panel 2:

APPLICATION INSTRUCTIONS

A desiccant is included in this package for stability purposes.



- Peel open the package and remove the test panel.



- Remove the protective plastic covering from the test surface of the panel. Be careful not to touch the test substances.



- Position the test on the patient's upper back (just beside the midline). Allergen No 13 must be in the upper left corner. Smooth outward from the center toward the edges of the panel, assuring each allergen patch is in contact with the skin.



- With a medical marking pen, indicate the location of the two notches on the panel. Do not wet the tape.

Foil package with Panel 3:

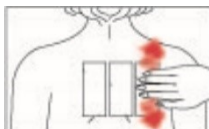
APPLICATION INSTRUCTIONS



- Peel open the package and remove the test panel.



- Remove the protective plastic covering from the test surface of the panel. Be careful not to touch the test substances.



- Position the test on the patient's upper back (next one of the other panels beside the midline). Allergen No 25 must be in the upper left corner. Smooth outward from the center toward the edges of the panel, assuring each allergen patch is in contact with the skin.



- With a medical marking pen, indicate the location of the two notches on the panel. Do not wet the tape.

Open

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Justification for not including Braille accepted

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Not applicable.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Not applicable.