

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a hliníková tuba

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tolak 40 mg/g krém  
fluorouracilum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje fluorouracilum 40,0 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glyceromakrogol-stearáty, butylhydroxytoluen (E321), cetylalkohol, kyselina citronová (E 330), glycerol (E 422), isopropyl-myristát, macrogol-10-methylglukosa, methylparaben (E 218), propylparaben, čištěná voda, čištěný podzemnicový (arašídový) olej, hydroxid sodný (E 524), kyselina stearová a stearylalkohol.

Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém

20 g tuba  
40 g tuba

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Kožní podání. Pouze pro vnější použití. Nepolykat.

### 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  
Spotřebujte do 4 týdnů po prvním otevření.

### 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**

Do 30. 3. 2023  
Pierre Fabre Dermatologie  
45 place Abel Gance  
92100 Boulogne  
Francie

Od 31. 3. 2023  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 46/134/18-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**

TOLAK

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (jen pro krabičku)

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

jen pro krabičku

PC:

SN: