

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Skinoren 200 mg/g krém
acidum azelaicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje: acidum azelaicum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: cetylstearyl-ethylhexanoát+ isopropyl-myristát (PCL Liquid), propylenglykol, glycerol 85%, glyceromakrogol- stearát, kyselina benzoová, čištěná voda, glycerol monostearát 40-55, cetylstearyl alkohol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém
30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Kožní podání

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Po prvním otevření: doba použitelnosti 6 měsíců

**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/ČÍSLA

Registrační číslo: 46/810/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Na postižené místo nanášejte dvakrát denně (ráno a večer) a jemně vetřete.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

skinoren

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Skinoren 200 mg/g krém
acidum azelaicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje: acidum azelaicum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:, cetylstearyl-ethylhexanoát+ isopropyl-myristát (PCL Liquid), propylenglykol, glycerol 85%, glyceromakrogol- stearát, kyselina benzoová, čištěná voda, glycerol monostearát 40-55, cetylstearyl alkohol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém
30 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání

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**

Použitelné do:
Po prvním otevření: doba použitelnosti 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Držitel rozhodnutí o registraci

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 46/810/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Na postižené místo nanášejte dvakrát denně (ráno a večer) a jemně vetřete.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM