

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ÚDAJE NA VNĚJŠÍM OBALU 4/8/16 léčivých náplastí

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BETESIL 2,25 mg léčivá náplast
betamethasoni valeras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna léčivá náplast o rozměru 7,5 x 10 cm obsahuje:
betamethasoni valeras 2,25 mg (což odpovídá betamethasonum 1,845 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Náplast: netkaná látka (polypropylen/polyethylen a vlákna umělého hedvábí) pokrytá filmem z akrylátového kopolymeru.

Adhezivní vrstva: natrium-hyaluronát, butandiol, glycerol, dinatrium-edetát, kyselina vinná, dihydroxyaluminium-glycinát, kyselina polyakrylová, natrium polyakrylát, hyprolosa, sodná sůl karmelosy, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), čištěná voda.

Ochranný film: pegoterátová fólie.

Obsahuje methylparaben a propylparaben. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Léčivá náplast.

Papírová krabička obsahující 4 léčivé náplasti a lepicí pásky pro zajištění náplastí

Papírová krabička obsahující 8 léčivých náplastí a lepicí pásky pro zajištění náplastí

Papírová krabička obsahující 16 léčivých náplastí a lepicí pásky pro zajištění náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření sáčku musí být léčivá náplast použita během 1 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivou náplast uchovávejte v původním sáčku, aby nedošlo k jejímu poškození (napište datum otevření sáčku na příslušnou vnitřní část sáčku).

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

Použité léčivé náplasti nesmí být odhazovány do toalet. Více informací o likvidaci přípravku naleznete v příbalové informaci. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/439/06-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**

BETESIL léčivá náplast

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ZNAČENÍ SÁČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

BETESIL 2,25 mg léčivá náplast
betamethasoni valeras

Kožní podání

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna léčivá náplast o rozměru 7,5 x 10 cm obsahuje:
betamethasoni valeras 2,250 mg (což odpovídá betamethasonum 1,845 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Náplast: netkaná látka (polypropylen/polyethylen a vlákna umělého hedvábí) pokrytá filmem z akrylátového kopolymeru.

Adhezivní vrstva: natrium-hyaluronát, butandiol, glycerol, dinatrium edetát, kyselina vinná, dihydroxyaluminium-glycinát, kyselina polyakrylová, natrium polyakrylát, hyprolosa, sodná sůl karmelosy, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), čištěná voda.

Ochranný film: pegoterátová fólie.

4. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6. POUŽITELNOST

EXP:

Po otevření sáčku musí být léčivá náplast použita během 1 měsíce.

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

8. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Sáček obsahuje 1 léčivou náplast.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivou náplast uchovávejte v původním sáčku, aby nedošlo k jejímu poškození.

Datum prvního otevření:

(vyplní pacient)

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITELNÝCH LÉČIVÝVCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Použité léčivé náplasti nesmí být odhazovány do toalet. Více informací o likvidaci přípravku naleznete v příbalové informaci. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: 46/439/06-C