

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/g gel

Dimetinden-maleinát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden-maleinát.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer , roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

30 g

50 g

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

Nepoužívejte na rozsáhlé plochy kůže u malých dětí.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

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**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Haleon Czech Republic s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/130/92-S/C/PI/007/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Svědění a podráždění kůže

Při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštípání hmyzem, spálení sluncem a u mírných povrchových popálenin.

Návod k použití:

Nanést na postiženou kůži 2 - 4x denně.

Nepoužívejte Fenistil, pokud jste alergický(á) na složky tohoto přípravku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fenistil, gel

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 Fenistil 1 mg/g gel

Dimetinden-maleinát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: Jeden gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

gel

30 g

50 g

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Použitelné do:

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

Haleon Hellas
Leoforos Kifisias 11,
Marousi, 15123
Greece

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

46/130/92-S/C/PI/007/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Svědění a podráždění kůže

Při svědivých onemocněních kůže, kopřivce, poštipání hmyzem, spálení sluncem a u mírných povrchových popálenin.

Nanést na postiženou kůži 2 - 4x denně.