

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou, což odpovídá 25 mg benzoyl-peroxidu (2,5 % w/w).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol (E 1520) a polysorbát.

Další látky: glycerol; Sepineo (R) P600 (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurinátu (1:1), isohexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát); poloxamer 124; dinatrium-edetát; sodná sůl dokusátu; čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

Jedna tuba 15 g

Jedna tuba 30 g

Jedna tuba 45 g

Jedna tuba 60 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte do 30 °C.

Po prvním otevření tuby spotřebujte přípravek do 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/328/23-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**

Silseq

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Tuba (30 g, 45 g, 60 g)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou, odpovídající 25 mg benzoyl-peroxidu (2,5 % w/w).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol (E1520), a polysorbát.
Další látky: glycerol; Sepineo (R) P600 (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurinátu (1:1), isohexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát); poloxamer 124; ddinatrium-edetát; sodná sůl dokusátu; čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

Jedna tuba 30 g
Jedna tuba 45 g
Jedna tuba 60 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte do 30 °C.
Po prvním otevření tuby spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/328/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Tuba (15 g)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid
Pouze kožní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

15 g

6. JINÉ