

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém  
lidocainum/prilocainum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje lidocainum 25,0 mg a prilocainum 25,0 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje karbomer 974 P, glyceromakrogol-hydroxystearát, hydroxid sodný a čištěnou vodu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém  
1x30 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

Vyhněte se kontaktu krému s očima.

##### Upozornění:

Text na tubě je v cizím jazyce.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

#### 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:**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

**Souběžný dovozce:**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

01/942/97-C/PI/033/19

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Při použití krému na kůži naneste:

U dospělých 2-2,5 g krému, (1 g krému odpovídá délce asi 3,5 cm krému vytlačeného z tuby) na potřebné místo po dobu 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

U dětí do 2 měsíců až 1 g krému po dobu až 1 hodiny, ne déle.

U dětí 3-11 měsíců až 2 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 4 hodiny.

U dětí 1-5 roků až 10 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

U dětí 6-11 roků až 20 g krému po dobu asi 1 hodiny, maximálně až 5 hodin.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

emla

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.