

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GYNO-PEVARYL Combipack 150 mg vaginální kuličky + 10 mg/g krém
ekonazol-nitrát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vaginální kulička obsahuje 150 mg ekonazol-nitrátu. 100 g krému obsahuje
1,0 g ekonazol-nitrátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

vaginální kulička

Pomocné látky: čípkový základ Wecobee a Wecobee FS.

krém

Pomocné látky: makrogol-350-stearát, glyceromakrogol-250-trioleát, tekutý parafín,
butylhydroxyanizol, benzoová kyselina, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 vaginální kuličky

15 g krému

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální 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**

EXP

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:

Karo Healthcare AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/637/92-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě vaginální mykózy.

Během tří po sobě jdoucích dní zavádějte jednu kuličku hluboko do pochvy, nejlépe večer vleže. Krém je určen k léčbě poševní oblasti a k léčbě partnera.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

gyno-pevaryl combipack

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA STRIPECH
--

STRIP

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GYNO-PEVARYL 150 mg vaginální kuličky
ekonazol-nitrát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Karo Healthcare AB

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

TUBA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GYNO-PEVARYL 10 mg/g krém
ekonazol-nitrát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

krém
15 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Krém je určen k léčbě poševní oblasti a k léčbě partnera.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.