

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

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g krém
lidokain/prilokain

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje 25,0 mg lidokainu a 25,0 mg prilokainu.

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. EMLA může způsobit podráždění a chemické poleptání očí.

Upozornění:
Text na tubě je ve španělštině.

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:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/942/97-C/PI/008/24

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K lokální anestezii kůže (ke znecitlivění kůže) před vpichem jehly (např. očkování nebo odběry krve) nebo menšími povrchovými chirurgickými výkony u dospělých, dospívajících a dětí.

Dávkování a způsob podání: před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.