

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arelma 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje: 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoylperoxid s vodou odpovídající 25 mg benzoyl-peroxidu (2,5 % w/w).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol (E 1520) a polysorbát
Další pomocné látky: glycerol, Sepineo (R) P600 (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurínátu (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 s 30 g
Jedna tuba s 45 g
Jedna tuba s 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
Po prvním otevření: 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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
--

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 46/325/23-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
--

arelma

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tuba (30 g, 45 g, 60 g)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arelma 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden g gelu obsahuje: 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoylperoxid s vodou odpovídající 25 mg benzoyl-peroxidu (2,5 % w/w).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol (E 1520) a polysorbát
Další pomocné látky: glycerol, sepineo (R) P600 (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurínátu (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 s 30 g

Jedna tuba s 45 g

Jedna tuba s 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

Po prvním otevření: 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 46/325/23-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
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--