

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Odměrné dávkovací zařízení

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Testavan 20 mg/g transdermální gel

testosteronum

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

Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 20 mg. Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,15 g (1,25 ml) gelu obsahujícího testosteronum 23 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol (E 1520), diethylenglykolmonoethylether, karbomer 980, trolamin, dinatrium-edetát, čištěná voda

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

transdermální gel

85,5 g

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před prvním použitím naplňte pumpu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Transdermální 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

Obsah je hořlavý.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

The Simple Pharma Company Limited  
Ground Floor, 71 Lower Baggot St  
Dublin D02 P593  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/025/17-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**

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

Testavan 20 mg/g transdermální gel

testosteronum

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

Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 20 mg. Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,15 g (1,25 ml) gelu obsahujícího testosteronum 23 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol (E 1520), diethylenglykolmonoethylether, karbomer 980, trolamin, dinatrium-edetát, čištěná voda.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 x 85,5 g transdermální gel

3 x 85,5 g transdermální gel

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před prvním použitím naplňte pumpu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Transdermální 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**

Obsah je hořlavý.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****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**

The Simple Pharma Company Limited  
Ground Floor, 71 Lower Baggot St  
Dublin D02 P593  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/025/17-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**

Testavan

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN: