

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Androgel 16,2 mg/g gel  
testosteronum

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

Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 16,2 mg.  
Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahující testosteronum 20,25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol, hydroxid sodný a čištěná voda.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel

Balení s 1 nádobkou (obsahuje 88 g).

Balení s 2 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

Balení s 3 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

Balení s 6 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální 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

#### 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**

Besins Healthcare S.A.  
Rue Washington 80  
1050 Ixelles  
Belgie

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/146/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Počet stlačení	Množství gelu (g)	Množství testosteronu aplikovaného na kůži (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ANDROGEL 16,2 mg/g gel

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Androgel 16,2 mg/g gel  
testosteronum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 16,2 mg.  
Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahující testosteronum 20,25 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol, hydroxid sodný a čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Gel  
88 g

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Transdermální 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

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

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

Besins Healthcare

### 12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/146/16-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**