

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL / ŠTÍTEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel  
estradiolum

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

Jedno stlačení pumpičky dodává 1,25 g gelu obsahujícího estradiolum 0,75 mg (jako estradiolum hemihydricum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Ethanol, karbomer, trolamin, čištěná voda.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Transdermální gel

1 x 80 g (60 dávek)

2 x 80 g (120 dávek)

3 x 80 g (180 dávek)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Transdermální podání.

Pouze k vnějšmu použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Používejte přesně dle pokynů lékaře.

**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**

Po dobu jedné hodiny po aplikaci je třeba zabránit kožnímu kontaktu s jinými dospělými či dětmi.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Všechny nepoužité přípravky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Pouze na krabičce

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

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 Paříž  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 56/189/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Pouze na krabičce

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Estradiol Besins

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

Pouze na krabičce

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

PC

SN

Pouze na krabičce