

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OVESTIN, VAGINÁLNÍ KULIČKY – krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovestin 0,5 mg vaginální kuličky

Estriolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vaginální kulička obsahuje estriolum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: tvrdý tuk s přísadami (cetostearomakrogol a glycerol-ricinoleát)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

15 vaginálních kuliček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální 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

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus

Dublin 24
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 56/167/91-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

ovestin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

OVESTIN, VAGINÁLNÍ KULIČKY – blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovestin 0,5 mg vaginální kuličky

Estriolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aspen Pharma Trading Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ