

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenzetto 1,53 mg/dávka
transdermální sprej, roztok
estradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje estradiolum 1,53 mg (odpovídá estradiolum hemihydricum 1,58 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oktisalát, ethanol 96 %.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální sprej, roztok

6,5 ml (56 dávek)
3x6,5 ml (3x56 dávek)

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.
Nedovolte jiným osobám, zvláště dětem, aby přišly do kontaktu s místem na kůži, na které byl právě aplikovaný sprej.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje ethanol, který je hořlavý.
Vyvarujte se ohně, plamenů nebo kouření, dokud sprej nezaschne.
Použijte do 56 dní od prvního použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 56/381/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ – jen pro balení 1x

Označte “x“ v tabulce níže každou vystříknutou dávku spreje.
“0“ označuje dávky spreje ke zprůchodnění pumpičky.

((Tabulka dávek spreje))

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lenzetto

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnitřní krabička (jen pro velikost balení 3x)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lenzetto 1,53 mg/dávka
transdermální sprej, roztok
estradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje estradiolum 1,53 mg (odpovídá estradiolum hemihydricum 1,58 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: oktisalát, ethanol 96 %.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální sprej, roztok

6,5 ml (56 dávek)

Součást vícečetného balení.

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.

Nedovolte jiným osobám, zvláště dětem, aby přišly do kontaktu s místem na kůži, na které byl právě aplikovaný sprej.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje ethanol, který je hořlavý.
Vyvarujte se ohně, plamenů nebo kouření, dokud sprej nezaschne.
Použijte do 56 dní od prvního použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 56/381/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Označte “x” v tabulce níže každou vystříknutou dávku spreje.
“0” označuje dávky spreje ke zprůchodnění pumpičky.

((Tabulka dávek spreje))

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na plastové nádobce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Lenzetto 1,53 mg/dávka
estradiolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Transdermální podání.

3. POUŽITELNOST

[EXP:]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[Lot:]

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6,5 ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

Obsahuje ethanol, který je hořlavý.
Vyvarujte se ohně, plamenů nebo kouření, dokud sprej nezaschne.
Použijte do 56 dní od prvního použití.

((RG emblem))