

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

Novofem potahované tablety
estradiol/norethisteron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 červená tableta obsahuje 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)
1 bílá tableta obsahuje 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky obsahují monohydrát laktosy. Další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 x 28 (16 červených a 12 bílých) potahovaných tablet
3 x 28 (16 červených a 12 bílých) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální 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**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před chladem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/005/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Novofem

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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA OTOČNÉM KALENDÁŘOVÉM BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Novofem potahované tablety
estradiol/norethisteron-acetát
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 potahovaných tablet

6. JINÉ

16 červených tablet: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu)
12 bílých tablet: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu
Pomocné látky obsahují monohydrát laktosy. Další informace viz Příbalová informace.

7. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S