

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a tuba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oestrogel 0,6 mg/g gel

Estradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje estradiolum (jako estradiolum hemihydricum) 0,6 mg.

Jedna náplň dávkovače obsahuje 2,5 g gelu, což odpovídá estradiolum 1,5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: karbomer 980, trolamin, ethanol 96%, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Gel

Tuba obsahuje 80 g gelu.

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires Besins International, 3, rue du Bourg l'Abbé F-75003 Paříž, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/058/97-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

Oestrogel (pouze na krabičce)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

(pouze na krabičce)