

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vagirux 10 mikrogramů vaginální tablety
estradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna vaginální tableta obsahuje estradiolum 10 mikrogramů (jako estradiolum hemihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hypromelosa, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, makrogol.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

vaginální tableta

18 vaginálních tablet s aplikátorem pro opakované použití

24 vaginálních tablet s aplikátorem pro opakované použití

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání.

Před použitím si přečtěně 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 blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 54/192/19-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

VAGIRUX

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vagirux 10 mikrogramů vaginální tablety
estradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ
