

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

Femoston 2 mg + 2 mg/10 mg potahované tablety
estradiolum a estradiolum/dydrogesteronum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Estradiolum 2 mg (jako estradiolum hemihydricum) v jedné cihlově červené tabletě a estradiolum 2 mg (jako estradiolum hemihydricum) a dydrogesteronum 10 mg v jedné žluté tabletě.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: laktóza a jiné.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet
Balení obsahuje 28 tablet pro jeden cyklus: 14 cihlově červených tablet s 2 mg estradiolu a 14 žlutých tablet s 2 mg estradiolu / 10 mg dydrogesteronu.

3x28 potahovaných tablet

Balení pro jeden cyklus (28 tablet) obsahuje: 14 cihlově červených tablet s 2 mg estradiolu a 14 žlutých tablet s 2 mg estradiolu / 10 mg dydrogesteronu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

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
--

Do 31.8.2024:

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Od 1. 9. 2024

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, DO1 YE64
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

54/114/98-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

femoston 2 mg + 2 mg/10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

Fólie PVC/Al

Femoston 2 mg + 2 mg / 10 mg potahované tablety
estradiolum 2 mg a estradiolum 2 mg/dydrogesteronum 10 mg

Viatrix Healthcare Limited

Theramex Ireland Limited

EXP

Lot

$$\begin{array}{ccccccccccc} & \text{PO} & \rightarrow & \acute{\text{U}}\text{T} & \rightarrow & \text{ST} & \rightarrow & \check{\text{C}}\text{T} & \rightarrow & \acute{\text{P}}\text{A} & \rightarrow & \text{SO} & \rightarrow & \text{NE} \\ 1 \rightarrow & \uparrow & & & & & & & & & & & & \downarrow \\ & \text{NE} & \leftarrow & \text{SO} & \leftarrow & \acute{\text{P}}\text{A} & \leftarrow & \check{\text{C}}\text{T} & \leftarrow & \text{ST} & \leftarrow & \acute{\text{U}}\text{T} & \leftarrow & \text{PO} \end{array}$$
$$\begin{array}{ccccccccccc} & \text{PO} & \rightarrow & \acute{\text{U}}\text{T} & \rightarrow & \text{ST} & \rightarrow & \check{\text{C}}\text{T} & \rightarrow & \acute{\text{P}}\text{A} & \rightarrow & \text{SO} & \rightarrow & \text{NE} \\ 2 \rightarrow & \uparrow & & & & & & & & & & & & \downarrow \\ & \text{NE} & \leftarrow & \text{SO} & \leftarrow & \acute{\text{P}}\text{A} & \leftarrow & \check{\text{C}}\text{T} & \leftarrow & \text{ST} & \leftarrow & \acute{\text{U}}\text{T} & \leftarrow & \text{PO} \end{array}$$