

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****OVESTIN, VAGINÁLNÍ KULIČKY – krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ovestin 0,5 mg vaginální kuličky

estriol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna vaginální kulička obsahuje 0,5 mg estriolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: tvrdý tuk s přísadami (cetostearomakrogol a glycerol-ricinoleát)

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

15 vaginálních kuliček

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vaginální 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**

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

**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 referenčního přípravku v ČR:**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

**Souběžný dovozce:**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 56/167/91-C/PI/028/23

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

ovestin

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN