

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (30 g, 50 g a 100 g – RX)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Estriol Wolff 0,5 mg/g vaginální krém

estriol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram vaginálního krému obsahuje 0,5 mg estriolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: cetylstearylalkohol, glycerolmakrogol-20-monostearát, glycerol-monostearát (E 471), isopropyl-myristát, karbomer, hydroxid sodný (E 524), čištěná voda, fenoxxyethanol. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální krém

30 g

50 g

100 g

s aplikátorem

piktogram tuby

piktogram aplikátoru

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:

30 g:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

50 g a 100 g:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 roky

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

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

54/090/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

estriol wolff

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

SÚKL kód: xxx

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Tuba (30 g, 50 g a 100 g – RX)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Estriol Wolff 0,5 mg/g vaginální krém

estriol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram vaginálního krému obsahuje 0,5 mg estriolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: cetylstearylalkohol, glycerolmakrogol-20-monostearát, glycerol-monostearát (E 471), isopropyl-myristát, karbomer, hydroxid sodný (E 524), čištěná voda, fenoxylethanol. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální krém

30 g

50 g

100 g

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:

30 g:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

50 g a 100 g:

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 roky

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

54/090/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**