

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Androgel 16,2 mg/g transdermální gel
testosteron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 16,2 mg testosteronu.
Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahující 20,25 mg testosteronu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol, hydroxid sodný a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální gel

Balení s 1 nádobkou (obsahuje 88 g).

Balení s 2 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

Balení s 3 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

Balení s 6 nádobkami (jedna nádobka obsahuje 88 g)

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

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

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/146/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Počet stlačení	Množství gelu (g)	Množství testosteronu aplikovaného na kůži (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ANDROGEL

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Androgel 16,2 mg/g transdermální gel
testosteron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram gelu obsahuje 16,2 mg testosteronu.
Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahující 20,25 mg testosteronu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Karbomer 980, isopropyl myristát, ethanol, hydroxid sodný a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Transdermální gel
88 g

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

EXP:

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

Besins Healthcare

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/146/16-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM