

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg potahované tablety
estradiolum a estradiolum/dydrogesteronum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Estradiolum 1 mg (jako estradiolum hemihydricum) v jedné bílé tabletě a estradiolum 1 mg (jako estradiolum hemihydricum) a dydrogesteronum 10 mg v jedné šedé 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 bílých tablet s 1 mg estradiolu a 14 šedých tablet s 1 mg estradiolu /10 mg dydrogesteronu.

3x28 potahovaných tablet

Balení pro jeden cyklus (28 tablet) obsahuje: 14 bílých tablet s 1 mg estradiolu a 14 šedých tablet s 1 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

56/041/02-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 1 mg + 1 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 1 mg + 1 mg/10 mg potahované tablety
estradiolum 1 mg a estradiolum 1 mg/dydrogesteronum 10 mg

Viatis Healthcare Limited

Theramex Ireland Limited

EXP

Lot

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