

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Testosteron undekanoát Besins 1000 mg/4 ml injekční roztok  
testosteron-undekanoát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 250 mg testosteron-undekanoátu, což odpovídá 157,9 mg testosteronu.

Jedna injekční lahvička se 4 ml injekčního roztoku obsahuje 1000 mg testosteron-undekanoátu, což odpovídá 631,5 mg testosteronu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: benzyl-benzoát, čištěný ricinový olej.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 4 ml injekční lahvička

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

### 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 Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza  
Harbourmaster Place, IFSC  
D01 A9N3 Dublin 1  
Irsko

12. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/464/24-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**

Testosteron undekanoát Besins

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** injekční lahvičky

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Testosteron undekanoát Besins 1000 mg/4 ml injekční roztok  
testosteron-undekanoát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

**3. DOBA POUŽITELNOSTI**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH DLE HMOTNOSTI, OBJEMU ČI JEDNOTKY**

1000 mg/4 ml

**6. JINÉ**