

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (1 pojemnik/2 pojemniki/3 pojemniki/6 pojemników)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seltigex, 16,2 mg/g, żel przezskórny  
*Testosteronum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram żelu zawiera 16,2 mg testosteronu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także karbomer 980, izopropylu mirystynian, etanol 96%, sodu wodorotlenek i wodę oczyszczoną.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel przezskórny. Lepki, bezbarwny, lekko opalizujący żel.  
Jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 1,25 g żelu, zawierającego 20,25 mg testosteronu.

Opakowanie zawiera jeden pojemnik z 90 g żelu, co odpowiada minimum 60 dawkom.  
numer GTIN: 5908445453137

Opakowanie zawiera dwa pojemniki. Każdy pojemnik zawiera 90 g żelu, co odpowiada minimum 60 dawkom.  
numer GTIN: 5908445453144

Opakowanie zawiera trzy pojemniki. Każdy pojemnik zawiera 90 g żelu, co odpowiada minimum 60 dawkom.  
numer GTIN: 5908445453151

Opakowanie zawiera sześć pojemników. Każdy pojemnik zawiera 90 g żelu, co odpowiada minimum 60 dawkom.  
numer GTIN: 5908445453168

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 29706

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Seltigex

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Etykieta pojemnika

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Seltigex, 16,2 mg/g, żel przezskórny  
*Testosteronum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram żelu zawiera 16,2 mg testosteronu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także karbomer 980, izopropylu mirystynian, etanol 96%, sodu wodorotlenek i wodę oczyszczoną.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel przezskórny. Lepki, bezbarwny, lekko opalizujący żel.  
Jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 1,25 g żelu, zawierającego 20,25 mg testosteronu.  
Pojemnik wielodawkowy (składający się z saszetki laminowanej LDPE, umieszczonej w butelce z polipropylenu) z pompką dozującą z polipropylenu, zawierający 90 g żelu, dostarczający co najmniej 60 dawek.

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 29706

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.