

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Zewnętrzne pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenzetto 1,53 mg/dawkę aerozol przezskórny, roztwór
Estradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu (co odpowiada 1,58 mg estradiolu półwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: salicylan oktylu, etanol 96 %.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol przezskórny, roztwór

6,5 ml (56 dawek)

((Kod EAN:)) 5909991234720

3x6,5 ml (3x56 dawek)

((Kod EAN:)) 5909991286231

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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.

Nie należy zezwalać innym, zwłaszcza dzieciom, na kontakt ze świeżo spryskaną powierzchnią skóry.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera łatwopłany etanol.

Unikać ognia, płomieni oraz palenia do momentu wyschnięcia naniesionej dawki.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 56 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

((RG logo))

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22626

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA - tylko w przypadku opakowania 1x

Oznacz każdą aplikację znakiem "X" w poniższej tabeli.
"0" dotyczy wstępnego przygotowania aerozolu.

((tabela dawkowania))

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Lenzetto

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Wewnętrzne pudełko tekturowe (tylko dla wielkości opakowania 3x)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lenzetto 1,53 mg/dawkę aerozol przezskórny, roztwór
Estradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka zawiera 1,53 mg estradiolu (co odpowiada 1,58 mg estradiolu półwodnego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: salicylan oktylu, etanol 96 %.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol przezskórny, roztwór

6,5 ml (56 dawek)

Część opakowania zbiorczego.

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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.

Nie należy zezwalać innym, zwłaszcza dzieciom, na kontakt ze świeżo spryskaną powierzchnią skóry.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera łatwopłany etanol.

Unikać ognia, płomieni oraz palenia do momentu wyschnięcia naniesionej dawki.

Termin ważności po pierwszym otwaciu: 56 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

((RG logo))

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22626

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Oznacz każdą aplikację znakiem "X" w poniższej tabeli.
"0" dotyczy wstępnego przygotowania aerozolu.

((tabela dawkowania))

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lenzetto 1,53 mg/dawkę
Estradiolum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie przezskórne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6,5 ml

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Zawiera łatwopłany etanol.
Unikac ognia, płomieni oraz palenia do momentu wyschnięcia dawki.
Termin ważności po pierwszym otwaciu: 56 dni.

((RG emblem))