

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Androtop, 16,2 mg/g, żel przezskórny
testosteron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram żelu zawiera 16,2 mg testosteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, etanol 96%, karbomer 980, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona. Więcej informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel przezskórny

1 pojemnik po 88 g kod 5909991290849

2 pojemniki po 88 g kod 5909991290856

3 pojemniki po 88 g kod 5909991290863

6 pojemników po 88 g kod 5909991290870

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgia
(logo firmy))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23380

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 1,25 g żelu zawierającego 20,25 mg testosteronu.

Liczba naciśnieć	Ilość żelu (g)	Ilość testosteronu nałożona na skórę (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

androtop

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 BEZPOŚREDNICH

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Androtop, 16,2 mg/g, żel przezskórny
testosteron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram żelu zawiera 16,2 mg testosteronu.
Jedno naciśnięcie pompki dozującej dostarcza 1,25 g żelu zawierającego 20,25 mg testosteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, etanol 96%, karbomer 980, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel przezskórny
88 g

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgia
((logo firmy))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23380

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.