

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OEKOLP

1,0 mg/g

krem dopochwowy

(*Estriolum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 1,0 mg estriolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek dekwaliniowy, dokuzynian sodowy, glikol propylenowy, dimetikon 350, monostearynian glicerydu samoemulgujący, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej, Softisan 601 składający się z 80 - 90 % estrów mono-, di-, triglicerydu z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C₈ - C₁₈) i 10 - 20 % eteru cetostearylowego makroglu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem dopochwowy

25 g kremu

Kod 5 9 0 9 9 9 0 4 4 7 0 1 5

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe.

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

Zawiera glikol propylenowy. Patrz ulotka dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.
Sierosław, ul. Gipsowa 18
62-080 Tarnowo Podgórne, Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4470

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Oekolp

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

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OEKOLP

1,0 mg/g

krem dopochwowy

(*Estriolum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 1,0 mg estriolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: chlorek dekwaliniowy, dokuzynian sodowy, glikol propylenowy, dimetikon 350, monostearynian glicerydu samoemulgujący, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej, Softisan 601 składający się z 80 - 90 % estrów mono-, di-, triglicerydu z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C₈ - C₁₈) i 10 - 20 % eteru cetostearylowego makrogolu, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem dopochwowy

25 g kremu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe.

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

Zawiera glikol propylenowy. Patrz ulotka dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH, Niemcy

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.