

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Opakowanie tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Utrogestan, 300 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Progesteronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dopochwowa miękka zawiera 300 mg progesteronu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz olej słonecznikowy oczyszczony, lecytynę sojową (E 322), żelatynę (E 441), glicerol (E 422),
tytanu dwutlenek (E 171), wodę oczyszczoną.
Zawiera lecytynę sojową. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka:

15 kapsułek dopochwowych, miękkich

numer GTIN: 5909991518004

Blistry:

15 kapsułek dopochwowych, miękkich

numer GTIN: 3701217202467

30 kapsułek dopochwowych, miękkich

numer GTIN: 3701217202474

45 kapsułek dopochwowych, miękkich

numer GTIN: 3701217202481

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dopochwowego

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 15 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irlandia

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

Pozwolenie nr: 27934

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

utrogestan 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Utrogestan 300 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Progesteronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 300 mg progesteronu (mikronizowanego)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz olej słonecznikowy, oczyszczony, lecytynę sojową (E 322), żelatynę (E 441), glicerol (E 422),
tytanu dwutlenek (E 171), wodę oczyszczoną
Zawiera lecytynę sojową. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 kapsułek dopochwowych, miękkich

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania dopochwowego
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 30°C. Okres ważności po pierwszym otwarciu
pojemnika: 15 dni

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Utrogestan 300 mg, kapsułki dopochwowe, miękkie
Progesteronum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo Besins Healthcare)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE