

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 6, 15 JEDNODAWKOWYCH APLIKATORÓW

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy
Progesteronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu dopochwowego zawiera 80 mg progesteronu.
Każdy aplikator dostarcza 1,125 g żelu dopochwowego zawierającego 90 mg progesteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, parafina ciekła, uwodornione glicerydy oleju palmowego, karbomer 974P, kwas sorbinowy (E 200), polikarbofil, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Zawiera kwas sorbinowy (E 200): dodatkowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel dopochwowy

6 jednodawkowych aplikatorów

Kod: 5909991223007

15 jednodawkowych aplikatorów

Kod: 5909991223014

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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**

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22446

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

crinone 80 mg/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

MAŁE BEZPOŚREDNIE OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Crinone, 80 mg/g, żel dopochwowy
Progesteronum
Podanie dopochwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

żel dopochwowy 1,125 g

6. INNE