

**Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție
estradiol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție
estradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține estradiol 1,53 mg (echivalent cu estradiol hemihidrat 1,58 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: octisalat și alcool etilic 96%.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray transdermic, soluție

6,5 ml (56 pulverizări)

[numai pentru: APP nr. 13913/2021/02]
Parte dintr-un pachet multiplu.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Nu lăsați pe altcineva, în special copiii, să intre în contact cu zona de piele pe care tocmai ați aplicat spray.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține alcool etilic, care este inflamabil.
A se evita focul, flacăra sau fumatul până când spray-ul s-a uscat.

A se utiliza în 56 de zile de la prima utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Nu păstrați la frigider și nu congelați.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

((logo RG))

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13913/2021/01-ambalaj cu 1 spray transdermic
13913/2021/02-ambalaj pentru 1 spray transdermic în ambalaj terțiar ce conține 3 spray-uri transdermice

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Marcați cu „X” în tabelul de mai jos fiecare pulverizare.
„0” este pentru pulverizările de pregătire.

((Număr pulverizări))

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[numai pentru: APP nr. 13913/2021/01]
lenzetto

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[numai pentru: APP nr. 13913/2021/01]
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[numai pentru: APP nr. 13913/2021/01]
PC:
SN:
NN:

**Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție
estradiol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL TERȚIAR****Cutie exterioară (ambalaj cu 3 spray-uri transdermice în cutie de carton)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție
estradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține estradiol 1,53 mg (echivalent cu estradiol hemihidrat 1,58 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: octisalată și alcool etilic 96%.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray transdermic, soluție

3x6,5 ml (3x56 pulverizări)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu lăsați pe altcineva, în special copiii, să intre în contact cu zona de piele pe care tocmai ați aplicat spray.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conține alcool etilic, care este inflamabil.

A se evita focul, flacăra sau fumatul până când spray-ul s-a uscat.

A se utiliza în 56 de zile de la prima utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Nu păstrați la frigider și nu congelați.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

((logo RG))

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13913/2021/02-ambalaj cu 3 spray-uri transdermice

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

lenzetto

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**Lenzetto 1,53 mg/doză spray transdermic, soluție
estradiol****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****ETICHETĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Lenzetto 1,53 mg/doză
estradiol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Nu păstrați la frigider și nu congelați.

Conține alcool etilic, care este inflamabil.
A se evita focul, flacăra sau fumatul până când spray-ul s-a uscat.
A se utiliza în 56 de zile de la prima utilizare.

((sigla RG))