

Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
estradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
estradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare acționare a pompei eliberează 1,25 g gel conținând 0,75 mg estradiol, sub formă de estradiol hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: etanol, carbomer, trolamină, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel transdermic
1 x 80 g (60 doze)
2 x 80 g (120 doze)
3 x 80 g (180 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.
Doar pentru utilizare externă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza doar conform recomandărilor medicului.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Evitați contactul altor adulți și copiilor cu zona de piele pe care a fost aplicat gelul, timp de o oră după aplicare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

Orice cantitate de medicament neutilizată trebuie eliminată conform cerințelor locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80, 1050 Ixelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15860/2025/01 - ambalaj cu 1 recipient
15860/2025/02 - ambalaj cu 2 recipiente
15860/2025/03 - ambalaj cu 3 recipiente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

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

Estradiol Besins

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
estradiol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA RECIPIENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
estradiol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare acționare a pompei eliberează 1,25 g gel conținând 0,75 mg estradiol, sub formă de estradiol hemihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente: etanol, carbomer, trolamină, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel transdermic
80 g (60 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.
Doar pentru utilizare externă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se utiliza doar conform instrucțiunilor medicului.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Evitați contactul altor adulți și copiilor cu zona de piele pe care a fost aplicat gelul, timp de o oră după aplicare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Orice cantitate de medicament neutilizată trebuie eliminată conform cerințelor locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80, 1050 Ixelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15860/2025/01 – parte a unui ambalaj cu 1 recipient
15860/2025/02 – parte a unui ambalaj cu 2 recipiente
15860/2025/03 – parte a unui ambalaj cu 3 recipiente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

-