

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ovestin 1 mg/g krém ösztriol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ovestin krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ovestin krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ovestin krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ovestin krém egy hormonpótló kezelésre (HRT) alkalmazható gyógyszer. Női hormont, ösztriolt (egy ösztrogén) tartalmaz. Az Ovestin krémet azoknál a nőknél alkalmazzák, akiknek legalább 12 hónapja volt az utolsó természetes vérzése (posztmenopauza).

Az Ovestin krém alkalmazása:

A klimax után jelentkező tünetek enyhítésére

A klimax alatt a női szervezet ösztrogén termelése fokozatosan csökken.

A klimax alatt jelentkező ösztrogénhiány a hüvelyfal elvékonyodását és szárazságát okozhatja. Ennek következtében a közönsülés fájdalmassá válhat, hüvelyviszketés és fertőzések léphetnek fel. Az ösztrogénhiány olyan tünetekhez is vezethet, mint a vizelettartási nehézség és a visszatérő húgyhólyaggyulladás.

Az Ovestin krém enyhíti ezeket a klimax utáni tüneteket. Lehet, hogy néhány napot, vagy akár hetet is igényelhet, mire észreveszi a javulást. Csak akkor alkalmazza az Ovestin krémet, ha a tünetek súlyosan akadályozzák Önt a mindennapi életben.

Továbbá a fent említett alkalmazáson kívül az Ovestin krém alkalmazható még:

- sebgyógyulás javulására hüvelyi műtéten áteső posztmenopauzális nőknél.
- posztmenopauzális nőktől vett méhnyak-kenetek értékelhetőségének javítására.

2. Tudnivalók az Ovestin krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ovestin krémet,

ha a következők bármelyike érvényes Önre. Ha nem biztos az alábbi pontokban, az Ovestin krém alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával**.

Ne alkalmazza az Ovestin krémet,

- ha **emlőrákja** van, vagy valaha volt, vagy fennáll annak gyanúja;
- ha **ösztrogénre érzékeny daganatos betegsége** van, mint pl. a méh belső rétegének (endometrium) rákja, vagy fennáll annak gyanúja;
- ha **nem szokványos hüvelyi vérzése** van;
- ha **méhének belső rétege rendellenesen növekszik** (endometriális hiperplázia), amit még nem kezelnek;
- ha van, vagy valaha volt **vérrög a vénájában** (trombózis), mint például a lábokban (mélyvénás trombózis) vagy a tüdőben (tüdőembólia);
- ha **vérröggépződési betegsége** van (trombózisra hajlamosító betegség, mint a protein-C, protein-S vagy antitrombin hiány);
- ha olyan betegsége van, vagy valaha volt, amit a verőerekben kialakult vérrög okozott, mint pl. **szívinfarktus, sztrók** vagy **angina**;
- ha **májbetegsége** van, vagy valaha volt, amennyiben a máj működése még nem normalizálódott;
- ha Önnek egy ritka - „porfíriá”-nak nevezett - a családjában is előforduló vérfesték képződési zavara van (öröklött);
- ha **allergiás** az ösztriolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a fenti állapotok közül bármelyik először jelentkezik az Ovestin krém alkalmazása alatt, azonnal hagyja abba a krém alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ovestin krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a korábban vagy jelenleg fennálló betegségeiről, különösen, ha az alábbi betegségekből szenved vagy szenvedett, mivel ezek visszatérhetnek vagy rosszabbodhatnak:

- méh fibrómák;
- a méhnyálkahártya méhen kívüli növekedése (endometriózis), vagy a méhnyálkahártya korábbi túlzott növekedése, megvastagodása (endometriális hiperplázia);
- a vérröggépződés kockázatának növekedése (lásd „Vérrögök a vénában (trombózis)”);
- ösztrogén-érzékeny rák kialakulásának megnövekedett kockázata (például, ha az édesanyjának, lánytestvéreinek vagy a nagymamájának volt emlőrákja);
- magas vérnyomás;
- májrendellenesség, mint például a jóindulatú májtumor;
- cukorbetegség (diabétesz);
- epekövesség;
- migrén, vagy súlyos fejfájás,
- az immunrendszer olyan betegsége, ami több szervre is hatással van (szisztémás lupusz eritematózus, SLE);
- epilepszia;
- asztma;
- betegség, ami a dobhártyát és a hallást érinti (otoszklerózis);
- nagyon magas vérzsírszint (trigliceridek);
- szív- vagy vesebetegség miatt fellépő folyadékviszatartás.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben Hepatitis C-je van, és az ombitasvir/paritaprevir/ritonavir dasabuvir-ral vagy anélküli kombinált gyógyszeres protokollal történő kezelést kap. Néhány ösztrogén-tartalmú szer valamint ezen gyógyszerkombinációk együttes adása a véreredményekben a

májfunkció emelkedését okozhatja (az ALT májenzim növekedése); annak kockázata, hogy ugyanez története Ovestin-nel, jelenleg nem ismert.

Azonnal hagyja abba az Ovestin krém alkalmazását és keressen fel egy orvost

Ha a következők bármelyikét észleli a HRT alkalmazásakor:

- bármely állapot, ami a „Ne alkalmazza az Ovestin krémet” részben említésre került;
- sárgás bőr vagy szemfehérje (sárgaság). Ezek májbetegségekre utalhatnak;
- a vérnyomás nagy emelkedése (a tünetek lehetnek fejfájás, fáradtság, szédülés);
- migrén-szerű fejfájás, ami először jelentkezik;
- ha teherbe esik;
- ha a vérrög jeleit észleli, mint például:
 - a láb fájdalmas duzzanata és bőrpír
 - hirtelen fellépő mellkasi fájdalom
 - légzési nehézség.

További információkért lásd a „Vérrögök a vénában (trombózis)” részt.

Megjegyzés: Az Ovestin krém nem fogamzásgátló. Ha kevesebb, mint 12 hónapja volt az utolsó menstruációs ciklusa, vagy 50 évesnél fiatalabb, akkor még szüksége lehet további fogamzásgátlásra is terhesség megelőzés céljából. Forduljon tanácsért kezelőorvosához.

Hormonpótló kezelés (HRT) és a rák

A méhnyálkahártya túlzott megvastagodása (endometriális hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganata (endometriális rák)

A csak ösztrogén tartalmú hormonpótló kezelés (HRT) alkalmazása növeli a méhnyálkahártya túlzott megvastagodásának (endometriális hiperplázia) és a méhnyálkahártya daganat (endometriális rák) kockázatát.

Minden nőnél fennáll az endometriális rák (a méhnyálkahártya daganata) kialakulásának egy kis kockázata, függetlenül attól, hogy alkalmaz HRT-t, vagy sem.

Egy epidemiológiai vizsgálat kimutatta, hogy az ösztriol hatóanyagot tartalmazó tablettá hosszú távú alkalmazása kis mennyiségben növelheti a méhrák kockázatát, a krém vagy pesszárium alkalmazása esetén ezt nem tapasztalták. A kockázat a kezelés időtartamával nőtt, és a kezelés leállítása utáni egy éven belül megszűnt. Azoknál a nőknél, akik ösztriolt alkalmaztak, a felfedezett rák kisebb valószínűséggel terjedt tovább, mint az ösztriolt nem alkalmazó nőknél.

Annak érdekében, hogy megelőzzék a méh belső rétegének stimulálását, a maximális adagot nem szabad túllépni, illetve a maximális adagot legfeljebb néhány hétig szabad alkalmazni. Áttöréssel vagy pecsételő vérzés előfordulhat a HRT-alkalmazás első 3 – 6 hónapja alatt.

Mindazonáltal, ha a vérzés vagy a pecsételő vérzés:

- az első 6 hónap elteltével is fennáll;
- a HRT több mint 6 hónapja tartó, folyamatos használata közben jelentkezik;
- a HRT-kezelés abbahagyása után is fennáll,

a lehető leghamarabb keresse fel kezelőorvosát, hogy eldöntse a tünetek további értékelésének szükségességét.

Emlőrák

A bizonyítékok arra utalnak, hogy a kombinált ösztrogén-progesztogén és esetleg a csak ösztrogén HRT növeli az emlőrák kockázatát. A többlet-kockázat a HRT-alkalmazás időtartamától függ. A további kockázat néhány éven belül kiderül. Azonban a kockázat a kezelés abbahagyása után néhány éven belül (legfeljebb 5 év) normalizálódik. Azoknál a nőknél, akiknek eltávolították a méhét és akik

5 éve csak ösztrogén HRT-t alkalmaznak, csekély mértékben vagy nem növekszik az emlőrák kockázata.

Rendszeresen vizsgálja át emlőit. Menjen el kezelőorvosához, ha olyan változásokat észlel, mint:

- behúzóds a bőrön
- a mellbimbó alakváltozása
- látható vagy tapintható csomók.

Nem ismert, hogy vajon az Ovestin krém alkalmazása ugyanúgy kapcsolatban van az emlőrák magasabb kockázatával, mint az egyéb HRT-k. Mindazonáltal, ha az emlőrák kockázata aggodalommal tölti el, vitassa meg kezelőorvosával a kezelés várható előnyeit és kockázatait.

Petefészekrák

A petefészekrák ritkán fordul elő. A petefészekrák enyhe emelkedéséről számoltak be a legalább 5 - 10 évig HRT-t alkalmazó nőknél.

Nem ismert, hogy az Ovestin krém alkalmazásának kockázata ugyanaz-e, mint az egyéb HRT-k kockázata.

A HRT hatása a szívre és a vérkeringésre

Vérrögök a vénában (trombózis)

A **vérrögök vénában** történő kialakulásának kockázata 1,3 - 3-szor nagyobb a HRT-t alkalmazóknál, mint a HRT-t nem alkalmazóknál, különösen az alkalmazás első évében. A vérrögök komoly bajt okozhatnak, ha egy vérrög eljut a tüdőbe, az mellkasi fájdalmat, légszomjat, ájulást okozhat, vagy akár halálhoz is vezethet. Önnél nagyobb valószínűséggel alakulhat ki vérrög a vénában, ahogy Ön idősödik, és ha a következők bármelyike érvényes Önre. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezen esetek közül bármelyik érvényes Önre:

- ha Ön hosszú ideje fekvőbeteg egy nagy műtét, sérülés, vagy betegség következtében (lásd a 3 pontot is, Ha műtét szükséges Önnél);
- ha Ön kifejezetten túlsúlyos ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- ha Önnek bármilyen vérrögösödéssel járó problémája van, ami hosszú távú gyógyszeres kezelést igényel, ami meggátolja a vérrögek képződését;
- ha az Ön valamelyik közeli családtagjának volt már vérrög a lábában, tüdejében vagy egy másik szervében;
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózus (SLE) betegségben szenved;
- ha Ön rákos beteg.

A vérrög jeleire vonatkozó információkat lásd a „Hagyja abba az Ovestin alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz” részben.

Szívbetegség (szívinfarktus)

Nincs arra vonatkozólag bizonyíték, hogy a HRT meggátolja a szívinfarktust.

A 60 évesnél idősebb nőknél, akik ösztrogén-progesztogén HRT-t alkalmaznak, valamivel nagyobb valószínűséggel alakul ki szívbetegség, mint azoknál, akik nem alkalmaznak HRT-t. Azoknál a nőknél, akiknek eltávolították a méhét, és akik csak ösztrogén-kezelést kapnak, a szívbetegség kialakulásának kockázata nem növekszik.

Sztrók

A sztrók kialakulásának kockázata körülbelül 1,5-szer nagyobb a HRT-t alkalmazóknál, mint a nem alkalmazóknál. A HRT-alkalmazás miatt előforduló sztrók további eseteinek a száma az életkor előrehaladtával növekszik.

Nem ismert, hogy az Ovestin krém alkalmazásának kockázata ugyanaz-e, mint az egyéb HRT-k kockázata.

Egyéb állapotok

A HRT nem alkalmas az emlékezetvesztés megelőzésére. Az emlékezetvesztés kockázata némileg magasabb lehet azoknál a nőknél, akik 65 éves koruk után kezdik a HRT alkalmazását. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Egyéb gyógyszerek és az Ovestin krém

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják az Ovestin krém hatását, vagy az Ovestin krém lehet hatással az egyéb gyógyszerekre. Ez rendellenes vérzéshez vezethet. Ez a következő gyógyszerekre vonatkozik:

- **epilepszia** gyógyszerek (mint a fenobarbitál, fenitoin és karbamazepin);
- **tüdőbaj** (tuberkulózis) elleni gyógyszerek (mint a rifampicin, rifabutin);
- **HIV-fertőzés** gyógyszerei (mint a nevirapin, efavirenz, ritonavir és nelfinavir);
- **orbáncfüvet** (Hypericum Perforatum) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben Hepatitis C-je van, és az ombitasvir/paritaprevir/ritonavir dasabuvir-ral vagy anélküli kombinált gyógyszeres protokollal történő kezelést kap. Néhány ösztrogén-tartalmú szer valamint ezen gyógyszerkombinációk együttes adása a véreredményekben a májfunkció emelkedését okozhatja (az ALT májenzim növekedése); annak kockázata, hogy ugyanez története Ovestin-nel, jelenleg nem ismert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, a gyógynövénykészítményeket és az egyéb természetes termékeket is.

Vérvizsgálati eredmények

Ha Önnek vérvizsgálaton kell részt vennie, mondja el az orvosnak vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy Ovestint krémet alkalmaz, mert ez a gyógyszer befolyásolhatja néhány laboratóriumi teszt eredményét.

Az Ovestin krém egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A megszokott módon ehet és ihat az Ovestin krém alkalmazása közben.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Az Ovestint csak a posztmenopauzális nőknél alkalmazzák. Ha teherbe esik, hagyja abba az Ovestin krém alkalmazását és beszéljen kezelőorvosával.

Ha szoptat, ne alkalmazzon Ovestin krémet kezelőorvosa megkérdezése nélkül.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Ovestin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a gyógyszerre adott egyéni válaszok változóak lehetnek.

Az Ovestin krém cetil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz.

Ez helyi bőrreakciót okozhat (például kontakt dermatítisz).

3. Hogyan kell alkalmazni az Ovestin krémet?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, illetve a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hüvelyi panaszok kezelésére a szokásos adag naponta egyszeri használat az első hetekben, majd később a napi dózis fokozatosan csökkenthető például hetente 2 x 1 használatra.

Posztmenopauzális nőknél a hüvelyi műtét sebgyógyulásának elősegítésére a szokásos adag naponta egyszeri használat a műtét előtti 2 hétben, és hetente 2 x 1 használat a műtétet követő 2 hétben. A posztmenopauzális nőktől vett méhnyak-kenet értékelhetőségének javítására a szokásos adag naponta egyszeri használat minden második nap a kenet vételét megelőző héten.

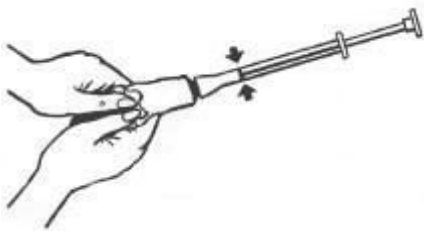
A krémet az applikátor segítségével juttassa be a hüvelyébe. Ezt legjobb az éjszakai lefekvés előtt elvégezni.

Egy alkalmazás (a gyűrűs jelzésig feltöltött applikátor) 0,5 gramm Ovestin krémet tartalmaz, amelyben 0,5 milligramm ösztriol van.

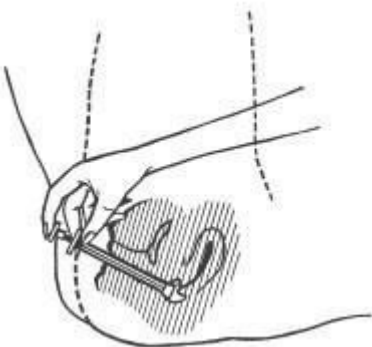
1. Vegye le a tubus kupakját, fordítsa meg, majd a tubus kinyitásához használja a hegyes részt.
2. Csavarja bele az applikátort a tubusba. Ellenőrizze, hogy a dugattyú teljesen be van-e helyezve a hengerbe.



3. A tubus összenyomásával lassan töltse fel az applikátort a krémmel a dugattyú megakadásáig (a piros gyűrűig, lásd a nyilakat az alábbi ábrán).



4. Csavarja ki az applikátort a tubusból és tegye vissza a kupakot a tubusra.
5. A krém alkalmazásához feküdjön le, helyezze az applikátort mélyen a hüvelybe.
6. Lassan nyomja be teljesen a dugattyút, amíg az applikátor ki nem ürül.



7. A használat után húzza ki a dugattyút a hengerből az ellenállási ponton túl, és mindkettőt mossa el meleg szappanos vízzel! Detergenst ne használjon! Utána alaposan öblítse le!

NE TEGYE AZ APPLIKÁTORT NAGYON MELEG VAGY FORRÓ VÍZBE!

8. Szerelje össze az applikátort. Helyezze bele a dugattyút teljesen a hengerbe, az érezhető ellenállási ponton túl.
Ha a tubus kiürült, dobja ki az applikátort.

A tünetek kezelésére a legalacsonyabb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. Ha az Ovestin krém alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ovestin krémet alkalmazott

Keressen fel kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét, ha a kellenél több Ovestin krémet használt fel. Nagy aggodalomra nem ad okot, ha valaki lenyel egy kis mennyiségű krémet. Ennek ellenére konzultáljon kezelőorvosával. Tünetek lehetnek a hányinger, hányás; nőknél pár nap elteltével hüvelyi vérzés léphet fel.

Ha elfelejtette alkalmazni az Ovestin krémet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtette alkalmazni a krémet az előírt időben, pótolja, amint eszébe jut, kivéve, ha a kihagyott adagot a következő adag napján veszi észre. Ha csak a következő adag alkalmazásának a napján jön rá a hibára, ne pótolja a kimaradt adagot, hanem folytassa a kezelést a következő adaggal a megszokott időpontban.

Ha műtét szükséges Önnél

Ha Önnek műtétje lesz, mondja el a műtétet végző orvosnak, hogy Ovestin krémet használ. Az Ovestin krém alkalmazását az operáció előtt kb. 4-6 héttel abba kell hagynia, hogy csökkenjen a vérrögök kialakulásának kockázata (lásd 2. pont, Vérrögök a vénában). Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy mikor kezdheti el újra az Ovestin krém használatát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat gyakrabban jelentették HRT-t használó nőknél a HRT-t nem használó nőkhöz képest:

- emlőrák
- a méhnyálkahártya túlzott növekedése vagy rákja (endometriális hiperplázia vagy rák)
- petefészekrák
- vérrög a vénában, a lábban vagy a tüdőben (vénas tromboembólia)
- szívbetegség
- sztrók
- lehetséges emlékezetvesztés, ha a HRT-t 65 éves kor után kezdik el alkalmazni.

Ezekről a mellékhatásokról további információkat olvashat a 2. pontban.

Az adagolástól és a beteg érzékenységétől függően az Ovestin esetenként mellékhatásokat okozhat, mint például:

- az emlők megduzzadása és fokozott érzékenysége

- enyhe hüvelyi vérzés
- a hüvely fokozott váladékozása
- hányinger
- a szövetek közötti vízvisszatartás, ami általában boka- vagy lábdagadásként jelentkezik
- helyi irritáció vagy viszketés.
- influenzaszerű tünetek.

A legtöbb betegnél ezek a mellékhatások a kezelés első hete után megszűnnek.

A következő mellékhatásokat egyéb hormonpótló (HRT) kezelésekkel összefüggésben jelentették:

- epehólyag betegség
- különféle bőrbetegségek:
 - a bőr elszíneződése, különösképpen az arcon és a nyakon, amely „terhességi foltként” ismert (kloazma)
 - fájdalmas vörös csomók a bőrön (eritéma nodozum)
 - céltábla alakú vörös kiütések vagy hólyagok (eritéma multiform).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ovestin krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ovestin krém?

- Az Ovestin krém hatóanyaga az ösztriol.
- Egyéb összetevők oktildodekanol, cetil-palmitát, glicerin, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, poliszorbát 60, szorbitán-sztearát, tejsav, klórhexidin-dihidroklorid, nátrium-hidroxid és tisztított víz.

Milyen az Ovestin krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Homogén, sima, fehér, ill. csaknem fehér krém.

15 g, 30 g vagy 50 g krém PE kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve és applikátorral ellátva.

1 tubus és 1 applikátor dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország

Gyártó

Organon (Ireland) Ltd.
P.O. Box 2857
Drynam Road
Swords, Co. Dublin
Írország
Tel: +36 18 480 681

vagy

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Németország

OGYI-T-1662/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. október