

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cyclogest (Amelgen)
400 mg, globulki
Progesteronum

Cyclogest i Amelgen są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda globulka zawiera 400 mg progesteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: tłuszcz stały.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

globulki
15 globulek kod:
30 globulek kod:
45 globulek kod:

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

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP/Scad - Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny we Włoszech, kraju eksportu:
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia we Włoszech, kraju eksportu: 044825026
Nr pozwolenia na import równoległy: 272/24

13. NUMER SERII

Lot:
Lot - Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

cyclogest 400 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
PC:
PC:
SN:
NN:

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:
Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapeszt, Węgry
Fulton Mediciali S.p.A., Via Marconi, 28/9 – 20044, Arese (MI), Włochy

Importer równoległy:
Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:
Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024