

**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. xxxxx/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, copii (sau animale) 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: octisalat 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, copii (sau animale) 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**

13913/2021/02-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))