

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Testavan, 20 mg/g, żel przezskórny

Testosteronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Testavan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testavan
3. Jak stosować Testavan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Testavan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Testavan i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Testavan

Testavan jest klarownym żelem, który zawiera testosteron, męski hormon wytwarzany naturalnie w organizmie mężczyzny.

Testavan stosuje się w celu uzupełnienia poziomu testosteronu u dorosłych mężczyzn, którzy nie wytwarzają wystarczających ilości naturalnego testosteronu, co ma miejsce w schorzeniu zwanym hipogonadyzmem. Ten lek pomaga zwiększyć stężenie testosteronu do normalnego poziomu.

Na czym polega działanie testosteronu

Testosteron jest w naturalnych warunkach wytwarzany w organizmie przez jądra.

- Pomaga on wytwarzać plemniki oraz rozwijać i utrzymywać męskie cechy, takie jak niski ton głosu i owłosienie ciała.
- Jest on konieczny do normalnego funkcjonowania seksualnego i popędu płciowego.
- Pomaga on także w utrzymaniu masy mięśniowej i siły.

W jakim celu stosuje się Testavan

Testavan stosuje się u mężczyzn jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Powinno to zostać potwierdzone przez dwa oddzielne pomiary stężeń testosteronu oraz obecnością objawów klinicznych, takich jak:

- impotencja,
- niepłodność,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- zmęczenie,
- nastroje depresyjne,
- utrata masy kostnej spowodowana niskim stężeniem hormonu,
- częściowa utrata drugorzędowych cech płciowych, takich jak zmiany barwy głosu, zmiany w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej
- i częściowa utrata owłosienia na twarzy i ciele.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testavan

Kto może stosować Testavan

- Tylko mężczyźni mogą stosować Testavan.
- Mężczyźni w wieku poniżej 18 lat nie powinni stosować tego leku.
- Kobiety, niezależnie od wieku, nie powinny stosować tego leku.
- Nie należy pozwalać kobietom (szczególnie kobietom, które są w ciąży lub karmią piersią) i dzieciom na kontakt z żelem Testavan ani z okolicami skóry, na które nałożono lek Testavan.

Kiedy nie stosować leku Testavan

- jeśli pacjent ma uczulenie na testosteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się raka gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się raka piersi (rzadko występującego u mężczyzn).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie testosteronem może przyspieszać rozwój wcześniej istniejącego raka gruczołu krokowego. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Testavan lekarz prowadzący przeprowadzi wszystkie konieczne testy, a następnie będzie okresowo kontrolował parametry krwi oraz badał gruczoł krokowy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Testavan należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjenta występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości:

- pacjent ma trudności w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego,
- u pacjenta występuje rak kości; lekarz sprawdzi stężenie wapnia we krwi pacjenta,
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ Testavan może powodować zwiększenie ciśnienia krwi,
- u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, ponieważ stosowanie leku Testavan może powodować poważne komplikacje w postaci zatrzymania wody w organizmie z towarzyszącą czasami (zastoinową) niewydolnością serca (przeładowanie serca płynem),
- u pacjenta występuje choroba niedokrwienności serca (co wpływa na dopływ krwi do serca),
- zaburzenia krzepnięcia krwi
 - trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych)
 - czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; występowanie u kogoś z najbliższej rodziny zakrzepu krwi w nodze, płucach lub w innym narządzie w młodym wieku (np. wieku poniżej 50 lat); podeszły wiek pacjenta.
 - Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie skóry, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszenie krwi; nagły ból w klatce piersiowej, silne zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból w żołądku, nagła utrata widzenia. Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.
- u pacjenta występuje padaczka,
- pacjent ma migrenowe bóle głowy,
- pacjent ma problemy z oddychaniem w czasie snu - są one bardziej prawdopodobne u pacjentów z nadwagą lub przewlekłą chorobą płuc.

Jeśli u pacjenta występuje (lub może występować) którakolwiek z powyższych chorób, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Testavan – stosowanie tego leku może spowodować zaostrzenie tych chorób.

Jeśli w miejscu nałożenia leku Testavan wystąpią ciężkie reakcje skórne, należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego. Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Testavan.

Następujące badania krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

W czasie i zaraz po codziennym nałożeniu leku Testavan nie stosować środków nawilżających ani produktów ochrony przeciwsłonecznej w miejscu, na które nałożono żel.

Jak zapobiegać przeniesieniu leku Testavan na inną osobę

Testavan może przenosić się na inne osoby poprzez bezpośredni kontakt cielesny. Może to spowodować zwiększenie stężenia testosteronu w organizmie tych osób i może to być niebezpieczne. Może się to zdarzyć po jednorazowym kontakcie, ale może również rozwijać się stopniowo po kontakcie z niewielkimi ilościami w miarę upływu czasu.

- Jest to szczególnie ważne dla kobiet i dzieci – mają one zwykle małe stężenie testosteronu w swoich organizmach.
- Kobiety w ciąży nie mogą mieć kontaktu z lekiem Testavan. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży, pacjent musi być ostrożny i chronić ją przed jakimkolwiek kontaktem z lekiem i miejscem jego nałożenia.

Aby nie dopuścić do przeniesienia żelu ze skóry pacjenta na inną osobę, pacjent powinien:

- używać aplikatora a nie palców rąk do nakładania leku,
- myć ręce wodą z mydłem natychmiast po dostaniu się leku Testavan na skórę rąk,
- zakrywać miejsce nałożenia żelu ubraniem zaraz po wyschnięciu żelu,
- brać kąpiel lub prysznic, lub zakładać ubranie zakrywające miejsca nałożenia żelu (np. podkoszulek) przed wejściem w bezpośredni kontakt cielesny z inną osobą.

Aby zwiększyć bezpieczeństwo swojego partnera, pacjent powinien przed odbyciem stosunku seksualnego umyć miejsce nałożenia żelu mydłem, na przykład podczas kąpieli pod prysznicem, lub, jeśli nie jest to możliwe, założyć podkoszulek zakrywający w trakcie kontaktu miejsce nałożenia żelu.

Co zrobić, jeśli inna osoba zostanie narażona na działanie leku Testavan

Jeśli inna osoba dotknie żelu lub będzie miała bezpośredni kontakt cielesny z miejscem nałożenia żelu na skórze pacjenta, osoba ta powinna jak najszybciej umyć wodą z mydłem skórę w miejscach bezpośredniego kontaktu. Im dłużej żel pozostanie w kontakcie ze skórą przed jej umyciem, tym większe ryzyko, że osoba ta wchłonie pewną ilość testosteronu.

Jeśli Testavan został przeniesiony na inną osobę, należy zwracać uwagę na wszelkie zmiany zachodzące w organizmie lub zachowaniu osób z otoczenia pacjenta. Jeśli u kogoś z otoczenia pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów, osoba ta powinna udać się do swojego lekarza:

- trądzik
- pogłębienie głosu
- wzrost włosów na twarzy lub ciele
- zmiany w miesiączkowaniu
- wczesne dojrzewanie płciowe, powiększenie narządów płciowych lub zmiany w zachowaniach seksualnych dzieci

Testavan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Testavan może wpływać na działanie tych leków i pacjent może wymagać dostosowania dawkowania.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu:

- leków zmniejszających krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe) - Testavan może nasilać działanie tych leków,
- kortykosteroidów lub jakichkolwiek innych leków, które mogą zwiększać wytwarzanie tych hormonów. Kortykosteroidy i Testavan mogą powodować zatrzymywanie wody w organizmie,
- insuliny w celu utrzymania prawidłowych stężeń cukru we krwi (w cukrzycy); podczas leczenia lekiem Testavan konieczne może być zmniejszenie dawki insuliny.

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Testavan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Testavan nie jest wskazany do stosowania przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę, pacjent **musi** postępować zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi powyżej pod nagłówkiem „**Jak zapobiegać przeniesieniu leku Testavan na inną osobę**”.

Kobiety w ciąży muszą unikać **jakiegokolwiek** kontaktu cielesnego z miejscami nałożenia leku Testavan u mężczyzn. Ten lek może powodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka. W przypadku kontaktu powierzchnię skóry należy umyć mydłem i wodą tak szybko jak to możliwe.

Kobiety karmiące piersią muszą unikać **jakiegokolwiek** kontaktu cielesnego z miejscami nałożenia leku Testavan u mężczyzn.

Testavan może odwracalnie hamować wytwarzanie nasienia.

Testavan zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

Testaven zawiera etanol

Ten lek zawiera 538,70 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce zawierającej 1,15 g żelu co jest równoważne 468,40 mg/g (46.84 % w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować Testavan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy stosować

- Zalecaną dawką początkową leku Testavan jest 23 mg testosteronu (1 wciśnięcie pompki dozującej) nakładanego jeden raz na dobę mniej więcej w tym samym czasie, najlepiej rano. Niektórzy pacjenci mogą wymagać większej dawki.
- Maksymalną zalecaną dawką jest 69 mg testosteronu na dobę (3 wciśnięcia pompki dozującej).

Lekarz ustali właściwą dla danego pacjenta dawkę leku Testavan, kontrolując regularnie:

- stężenie testosteronu we krwi pacjenta
- reakcję pacjenta na lek

Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Stosowanie tego leku

Ważne jest, aby pacjent zapoznał się i postępował zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi właściwego stosowania leku Testavan.

Testavan należy nakładać na skórę za pomocą aplikatora. Nazywa się to "podaniem przezskórnym"
- lek przenika przez skórę do organizmu.

Lek należy nakładać wyłącznie na czystą, suchą i zdrową skórę górnej części ramion i barków.

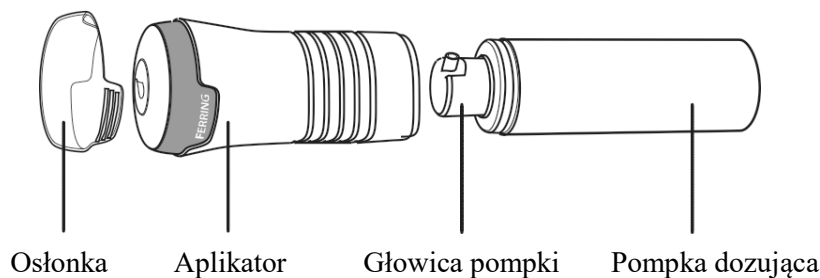
Nigdy nie należy nakładać leku Testavan na:

- penisa i jądra,
- popękana lub uszkodzona skórę,
- otwarte rany, skaleczenia lub podrażnienia skóry.

Do aplikacji niezbędne są:

- Zestaw do aplikacji leku Testavan **Patrz Rysunek A.**

- Pudełko jednorazowych chusteczek.



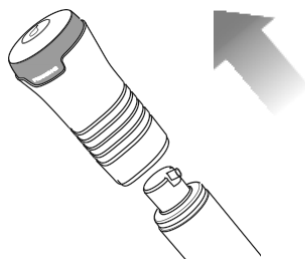
Rysunek A

Uwaga: Opakowania zbiorcze zawiera pojemniki z nasadką na górze każdej głowicy pompki.

Przygotowanie pompki dozującej żel - tylko za pierwszym razem

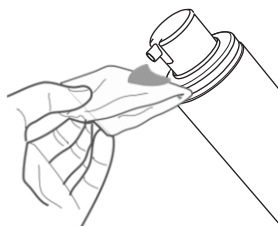
Przed użyciem **nowej** pompki dozującej lek Testavan należy ją przygotować do użycia. Nazywa się to napełnianiem pompki.

- Odłączyć aplikator od pompki dozującej w przypadku opakowania pojedynczego lub zdjąć nasadkę z głowicy pompki w przypadku opakowania zbiorczego. **Patrz Rysunek B.**



Rysunek B

- Napełnić pompkę, wciskając głowicę pompki do samego końca nad chusteczką. Powtarzać tę czynność do czasu, aż pojawi się żel. **Patrz Rysunek C.**



Rysunek C

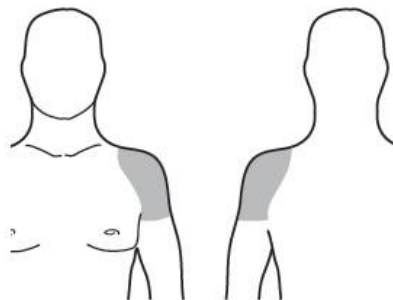
- **Nie używać żadnej porcji żelu wyciśniętego podczas napełniania pompki, ponieważ może to nie być odpowiednia dawka.**
- Wyrzucić użytą chusteczkę z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, aby zapobiec przeniesieniu żelu na inne osoby, w tym dzieci i zwierzęta domowe.
- Teraz zestaw do aplikacji leku Testavan jest gotowy do użycia.

W celu codziennego dawkowania należy wykonać kroki 1-4

Krok 1: Przygotowanie do nałożenia żelu Testavan

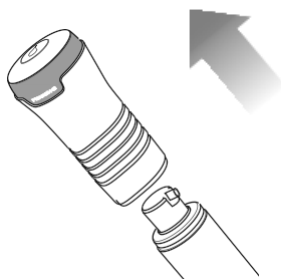
- Wybrać czystą, suchą, nieuszkodzoną okolicę skóry górnej części ramienia i barku, którą będzie można zakryć podkoszulkiem z krótkimi rękawami. **Patrz Rysunek D.**

- Nakładać Testavan żel **wyłącznie** na górną część ramienia i bark.



Rysunek D

- Odłączyć aplikator od pompki dozującej. **Patrz Rysunek E.**



Rysunek E

- Zdjąć osłonkę aplikatora. **Patrz Rysunek F.**



Rysunek F

Krok 2: Nakładanie żelu Testavan

- Trzymać pompkę dozującą z dyszą skierowaną na powierzchnię aplikatora.
- Wcisnąć **jeden raz** głowicę pompki dozującej do samego końca. **Patrz Rysunek G.**



Rysunek G

- Użyć aplikatora do równomiernego rozprowadzenia żelu na skórze górnej części ramienia i barku, dopilnowując, aby żel nie dostał się na skórę rąk. **Patrz Rysunek H.**

- Wszelkie wycieki wytrzeć chusteczką. Wyrzucić użytą chusteczkę z zachowaniem zasad bezpieczeństwa, aby zapobiec przeniesieniu żelu na inne osoby, w tym dzieci i zwierzęta domowe.



Rysunek H

Wyszukać dawkę przepisaną pacjentowi przez lekarza w poniższej tabeli.

Dawka	Sposób podawania
23 mg (1 wciśnięcie pompki)	Nałożyć żel uwolniony po jednym wciśnięciu pompki, jak pokazano w Kroku 2. - wykonać to jeden raz.
46 mg (2 wciśnięcia pompki)	Nałożyć żel uwolniony po jednym wciśnięciu pompki, jak pokazano w Kroku 2. Powtórzyć , aby nałożyć żel uwolniony po jednym (drugim) wciśnięciu pompki - nałożyć żel na górną część przeciwległego ramienia i barku.
69 mg (3 wciśnięcia pompki)	Nałożyć żel uwolniony po jednym wciśnięciu pompki, jak pokazano w Kroku 2. Powtórzyć , aby nałożyć żel uwolniony po jednym (drugim) wciśnięciu pompki - nałożyć żel na górną część przeciwległego ramienia i barku. Powtórzyć jeszcze raz , aby nałożyć żel uwolniony po jednym (trzecim) wciśnięciu pompki - nałożyć żel ponownie na górną część pierwszego ramienia i barku.

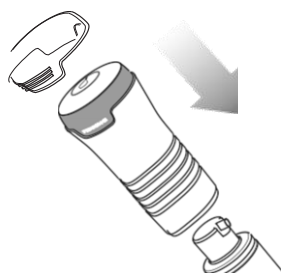
Krok 3: Czyszczenie aplikatora leku Testavan

- Po użyciu, oczyścić aplikator chusteczką. **Patrz Rysunek I.**



Rysunek I

- Wyrzucić użytą chusteczkę z zachowaniem zasad bezpieczeństwa. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu przeniesieniu żelu na inne osoby, w tym dzieci i zwierzęta domowe.
- **NALEŻY PAMIĘTAĆ**, żeby nałożyć osłonkę na aplikator i przyłączyć aplikator do pompki dozującej. **Patrz Rysunek J.**



Rysunek J

- Przechowywać lek z zachowaniem zasad bezpieczeństwa i w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Krok 4: Po nałożeniu leku Testavan

- **Umyć natychmiast ręce wodą z mydłem, jeśli żel był w kontakcie ze skórą rąk.**
- Testavan żel jest łatwopalny przed wyschnięciem. Należy poczekać na wyschnięcie żelu Testavan przed zapaleniem papierosa lub udaniem się w pobliże otwartego ognia.
- Należy poczekać na wyschnięcie żelu przed nałożeniem ubrania.
- Nakładać ubrania, które cały czas przykrywają miejsca nałożenia żelu, aby zapobiec przypadkowemu przeniesieniu żelu na inne osoby.
- **Odczekać co najmniej 2 godziny** przed wzięciem prysznica, pływaniem lub kąpielą.
- Umyć miejsca nałożenia żelu wodą z mydłem przed jakąkolwiek sytuacją, w której prawdopodobny jest kontakt cielesny miejsc nałożenia żelu z inną osobą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Testavan

W przypadku zastosowania przez pomyłkę większej niż zalecana dawki leku, należy jak najszybciej umyć miejsce nałożenia żelu wodą z mydłem.

Należy stosować wyłącznie taką ilość leku, jaką przepisał lekarz. Objawy, takie jak drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała i długotrwałe lub częste erekcje, mogą wskazywać na użycie nadmiernej ilości leku.

Pominięcie zastosowania leku Testavan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

- Jeśli do następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować dawki pominiętej, a dopiero następną, według schematu.
- Jeśli do następnej dawki pozostało ponad 12 godzin należy przyjąć dawkę pominiętą. Kontynuować leczenie normalnie w kolejnym dniu.

Przerwanie stosowania leku Testavan

Przed przerwaniem stosowania leku Testavan należy omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie skóry w miejscu nałożenia żelu (w tym wysypka, rumień, suchość skóry, zaczerwienienie),
- duże stężenie tłuszczów (trójglicerydów) we krwi,
- zwiększone ciśnienie krwi,

- zwiększone stężenie antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (ang. Prostatic Specific Antigen – PSA). PSA jest białkiem wytwarzanym przez gruczoł krokowy, które może służyć do wykrywania chorób gruczołu krokowego,
- zwiększony hematokryt (odsetek krwinek czerwonych we krwi), stwierdzany za pomocą okresowych badań krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone stężenie hemoglobiny (składnika czerwonych krwinek, które przenoszą tlen), stwierdzane za pomocą okresowych badań krwi,
- ból głowy.

Inne znane działania niepożądane związane z leczeniem testosteronem obejmują:

trądzik, łojotok, łysienie, pocenie się, nadmierny wzrost włosów na ciele, łaskotanie lub drętwienie skóry, ból głowy, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zatrzymanie płynów (takie jak obrzęk kostek), zwiększenie masy ciała, bezdech we śnie, duszność, reakcje nadwrażliwości, złe samopoczucie, zmiany nastroju (takie jak agresja, wrogość, nerwowość, niepokój, depresja), bezsenność, ból lub skurcze mięśni, powiększenie piersi, zwiększenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych, żółtaczka (problemy z wątrobą, które czasami mogą być związane z zażółceniem skóry i białek oczu), nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Zmiany popędu płciowego, wzmożenie erekcji, priapizm (przedłużone i bolesne erekcje), zaburzenia jąder, zmniejszona liczba plemników, trudności z oddawaniem moczu, zmiany w gruczole krokowym, rak gruczołu krokowego (nie ma przekonujących dowodów na to, że zastąpienie testosteronu u mężczyzn z hipogonadyzmem wywołuje raka gruczołu krokowego, jednak należy unikać leczenia testosteronem u mężczyzn, u których rozpoznano lub podejrzewa się raka gruczołu krokowego). Długotrwałe podawanie testosteronu może powodować zmiany stężeń soli (elektrolitów) i zawartości wody w organizmie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Testavan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie dozownika i kartonowym pudełku po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po napisie Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Testavan

- Substancją czynną leku jest testosteron.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glikol propylenowy, glikolu dietylenowego monoetylowy eter, karbomer 980, trolamina, disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jeden gram żelu zawiera 20 mg testosteronu. Jedno wciśnięcie pompki dozującej uwalnia 1,15 g żelu (1,25 ml) zawierającego 23 mg testosteronu.

Jak wygląda Testavan i co zawiera opakowanie

Testavan jest jednorodnym, półprzezroczystym do nieznacznie opalizującego żelem.

Dostępne są następujące wielkości opakowań z aplikatorem i pokrywką higieniczną lub bez:

Opakowanie pojedyncze zawierające 1 pompkę dozującą.

Opakowania zbiorcze zawierające 3 pompki dozujące.

Jedna pompka dozująca zawiera 85,5 g żelu Testavan i umożliwia podanie 56 odmierzonych dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irlandia

Wytwórca:

Copea Pharma Europe Limited,
Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58,
Irlandia

CAP applicator:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irlandia



Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Testavan: Austria, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Lichtenstein, Litwa, , Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Testarzon: Belgia, Chorwacja, , Grecja, Irlandia, Luksemburg, Łotwa, Słowenia, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023