

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Testogel® 40,5 mg, Gel zur transdermalen Anwendung im Beutel
Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

In dieser Packungsbeilage wird Testogel 40,5 mg, Gel zur transdermalen Anwendung im Beutel häufig als 'dieses Arzneimittel' bezeichnet.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dieses Medikament und wofür wird es verwendet?

Dieses Medikament enthält Testosteron, ein männliches Hormon, das von Ihrem Körper produziert wird.

Dieses Medikament wird bei erwachsenen Männern zur Ergänzung von Testosteron verwendet. Es wird zur Behandlung von Gesundheitsproblemen aufgrund von zu wenig Testosteron (Hypogonadismus bei Männern) eingesetzt. Dies muss durch zwei separate Messungen des Testosteronspiegels in Ihrem Blut bestätigt werden. Es müssen auch Beschwerden vorliegen wie:

- Impotenz (keine Erektion bei sexueller Erregung bekommen)
- Unfruchtbarkeit
- Wenig Lust auf Sex
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Knochenabbau durch zu wenig Hormone

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Für wen ist dieses Medikament?

- Nur Männer dürfen dieses Medikament verwenden.
- Junge Männer unter 18 Jahren dürfen dieses Medikament nicht verwenden.
- Dieses Medikament darf von Frauen jeden Alters nicht verwendet werden.
- Achtung: Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder dürfen nicht mit diesem Medikament oder den Hautstellen, auf die es aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie haben Prostatakrebs
- Sie haben Brustkrebs
- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Vor einer Behandlung mit diesem Medikament muss klar sein, dass Sie zu wenig Testosteron haben. Beschwerden, die darauf hinweisen, sind zum Beispiel: weniger männliche Merkmale, weniger Muskelmasse, Schwäche oder Müdigkeit, weniger Lust auf Sex, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten. Blutuntersuchungen müssen dies bestätigen können.

Ihr Arzt führt die notwendigen Untersuchungen durch, bevor Sie dieses Medikament verwenden dürfen. Ihr Arzt überwacht Sie danach durch regelmäßige Blutuntersuchungen.

Haben Sie eines der unten aufgeführten Beschwerden? Oder sind Sie sich nicht sicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Dieses Medikament kann diese Beschwerden verschlimmern.

Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen, weil Ihre Prostata größer als normal ist.

Sie haben Knochenkrebs – Ihr Arzt wird den Kalziumgehalt in Ihrem Blut messen.

Sie haben Bluthochdruck oder werden wegen Bluthochdruck behandelt, da dieses Medikament den Blutdruck erhöhen kann.

Sie haben schwere Beschwerden des Herzens, der Leber oder der Nieren, da die Behandlung mit diesem Medikament schwere Probleme verursachen kann, wie z.B. Flüssigkeitsansammlungen im Körper und möglicherweise Herzinsuffizienz (Flüssigkeit in der Lunge).

Sie haben eine Herzerkrankung, bei der das Blut nicht richtig fließt, was die Blutversorgung des Herzens blockiert.

Probleme mit der Blutgerinnung

- (Thrombophilie; ein Problem bei der Blutgerinnung, das das Risiko eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Thrombose) erhöht)
- Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß erhöhen: Sie hatten bereits Blutgerinnsel, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Sie konnten sich sehr lange nicht bewegen, wenn ein Familienmitglied in jungen Jahren (bis 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in anderen Organen hatte, wenn Sie älter werden.
- Wie Sie ein Blutgerinnsel erkennen können. Schmerzhaftes Schwellen eines Beins oder eine plötzliche Farbveränderung der Haut, die Haut wird zum Beispiel

weiß, rot oder blau, plötzliche Atemnot, plötzliches Husten ohne ersichtlichen Grund mit oder ohne Blut, plötzliche Schmerzen in der Brust, starkes Schwindelgefühl, starke Bauchschmerzen, plötzliches Sehverlust. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Sie haben Epilepsie.

Sie leiden unter Migräne.

Sie haben Atemprobleme während des Schlafs (dies tritt häufiger auf, wenn Sie übergewichtig sind oder bereits langanhaltende Lungenprobleme haben).

Durch die Behandlung mit Androgenen kann das Risiko einer vergrößerten Prostata (Ihre Prostata ist größer als normal. Dies ist nicht gefährlich) oder Prostatakrebs zunehmen. Vor Beginn und während der Behandlung sollte die Prostata regelmäßig auf Empfehlung Ihres Arztes untersucht werden.

Haben Sie Diabetes und verwenden Sie Insulin, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren? Dann kann die Behandlung mit Testosteron die Reaktion Ihres Körpers auf Insulin verändern. Ihre Diabetesmedikamente müssen dann angepasst werden.

Bekommen Sie starke Hautreaktionen? Dann muss die Behandlung angepasst und möglicherweise sogar gestoppt werden.

Dieses Medikament sollte nicht bei Frauen angewendet werden, da es virilisierende Effekte hat (wie Wachstum von Körper- oder Kopfhaar, Vertiefung der Stimme oder Veränderungen im Menstruationszyklus).

Informationen über zusätzliche Kontrollen

Ihr Arzt sollte vor und während der Behandlung folgende Blutuntersuchungen durchführen: Testosteronspiegel im Blut, vollständiges Blutbild.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßig kontrolliert (mindestens einmal pro Jahr und zweimal pro Jahr, wenn Sie älter sind oder Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie ein Risiko haben).

Erhalten Sie bereits seit langer Zeit Testosteron (Testosteronersatztherapie), können Sie zu viele rote Blutkörperchen im Blut haben (Polyzythämie). Sie sollten regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass dies nicht passiert.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Medikament wird nicht empfohlen für:

- Kinder, da keine klinischen Daten zur Anwendung bei Jungen unter 18 Jahren vorliegen.

Kommt eine andere Person versehentlich mit diesem Medikament in Kontakt?

Bei häufigem oder langem körperlichen Kontakt kann eine andere Person mit diesem Medikament in Kontakt kommen. Dies kann Nebenwirkungen verursachen. Bei Frauen kann dies zu mehr Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, einer tieferen Stimme oder veränderter Menstruation führen. Bei Kindern kann es zu schnellem Wachstum, größerem Penis oder Vagina und früher Pubertät (wie Schamhaarwachstum) führen. Das Risiko hierfür wird geringer, wenn Sie die behandelte Haut waschen und mit Kleidung bedecken, bevor Sie Kontakt mit jemandem haben.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um sicherzustellen, dass eine andere Person nicht mit diesem Medikament in Kontakt kommt:

- waschen Sie Ihre Hände sehr gründlich mit Wasser und Seife, nachdem Sie das Gel verwendet haben
- bedecken Sie die behandelte Haut mit Kleidung, nachdem das Gel getrocknet ist. Zum Beispiel mit einem T-Shirt. Warten Sie mindestens 1 Stunde, bevor Sie nach der Anwendung dieses Medikaments duschen oder baden.
- denken Sie, dass Sie in engem Kontakt mit jemandem mit Ihrer bloßen Haut kommen? Waschen Sie dann vorher die behandelte Haut gut mit Wasser und Seife. So entfernen Sie möglicherweise verbleibendes Testosteron. Ist dies nicht möglich? Tragen Sie dann während des Kontakts Kleidung, die die behandelte Haut bedeckt, wie ein Hemd oder ein T-Shirt.

Patienten, die dieses Medikament verwenden und in körperlichen Kontakt mit Kindern kommen können, müssen besonders vorsichtig sein. Testosteron kann durch Kleidung hindurchgehen. Haben Sie direkten Hautkontakt mit Kindern? Befolgen Sie immer die Regeln zur Anwendung dieses Medikaments (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage). Bedecken Sie die behandelte Haut mit sauberer Kleidung, sobald das Gel getrocknet ist. Waschen Sie auch die behandelte Haut mit Seife, nachdem mindestens 1 Stunde vergangen ist, wie empfohlen. Bedecken Sie dann die Haut erneut mit sauberer Kleidung, bevor Sie in körperlichen Kontakt mit Kindern kommen.

Wenn Sie denken, dass Testosteron auf eine andere Person (Mann, Frau oder Kind) übertragen wurde, sollte diese Person:

- die Haut, die mit diesem Medikament in Berührung gekommen ist, sofort mit Seife und Wasser waschen,
- einen Arzt kontaktieren, wenn Beschwerden wie: Pickel (Akne), Veränderungen der Gesichts- oder Körperbehaarung, Vertiefung der Stimme, Veränderung des Menstruationszyklus auftreten.
- Bei Kindern sollte auch auf Anzeichen einer frühen Pubertät und das Wachstum des Penis oder der Vagina geachtet werden.

Warten Sie nach dem Auftragen des Gels vorzugsweise mindestens 1 Stunde, bevor Sie duschen oder ein Bad nehmen.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben diesem Medikament noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder planen Sie, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie die folgenden Medikamente verwenden:

- Blutverdünner, die oral eingenommen werden (orale Antikoagulantien)
- Nebennierenrindenhormone (Kortikosteroide, dies sind Medikamente, die Entzündungen und allergische Reaktionen verringern)
- Insulin (Medikamente zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels). Es kann notwendig sein, die Insulindosis bei der Verwendung dieses Medikaments zu senken.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Insbesondere diese Medikamente können dazu führen, dass Ihre Dosis des Medikaments angepasst werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit Dieses Medikament darf nicht von Frauen verwendet werden.

Wenn Sie dieses Medikament verwenden, kann es dazu führen, dass Ihr Körper vorübergehend weniger Spermien produziert.

Wird Ihre Partnerin schwanger? Dann sollten Sie den Rat befolgen, wie Sie sicherstellen können, dass eine andere Person nicht mit dem Testosterongel in Kontakt kommt (siehe Abschnitt oben: „Kommt eine andere Person versehentlich mit diesem Medikament in Kontakt?“).

Schwangere Frauen sollten jeden Kontakt mit Bereichen vermeiden, auf die dieses Medikament aufgetragen wurde. Dieses Medikament kann schädlich für das ungeborene Kind sein, da männliche Merkmale entstehen können. Kommt es dennoch versehentlich zu Hautkontakt? Waschen Sie den Kontaktbereich dann so schnell wie möglich gründlich mit Seife und Wasser.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament hat keinen Einfluss auf die Fahrfähigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Dieses Medikament enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Medikament enthält 1,81 Gramm Alkohol (Ethanol) in jedem Beutel.

Auf beschädigter Haut kann dieses Medikament ein brennendes Gefühl verursachen.

Dieses Produkt ist entzündlich, bis es trocken ist. Seien Sie daher vorsichtig mit Hitze und Feuer, wenn Sie dieses Medikament verwenden.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Dieses Medikament darf nur von erwachsenen Männern verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis ist 1 Beutel (d.h. 2,5 Gramm Gel, das 40,5 mg Testosteron enthält) einmal täglich, vorzugsweise morgens zur gleichen Zeit.

Die tägliche Dosis kann vom Arzt je nach Patient angepasst werden. Verwenden Sie niemals mehr als 2 Beutel pro Tag (5 Gramm Gel, das 81 mg Testosteron enthält).

Wie tragen Sie das Gel auf?

Der Patient muss das Gel selbst auf eine saubere, trockene, gesunde Haut auf beiden Schultern oder beiden Armen auftragen.

Nachdem der Beutel geöffnet wurde, muss der gesamte Inhalt aus dem Beutel gedrückt und sofort auf die Haut aufgetragen werden.

Das Gel muss vorsichtig in einer dünnen Schicht über die Haut verteilt werden. Reiben Sie das Gel nicht in die Haut ein.

Lassen Sie das Gel mindestens 3 bis 5 Minuten trocknen, bevor Sie sich anziehen.

Waschen Sie nach dem Auftragen des Gels die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Tragen Sie das Gel nicht auf die Genitalien (Penis und Hoden) auf, da die große Menge Alkohol im Gel lokal Reizungen verursachen kann.

Patienten müssen wissen, dass andere Personen (Erwachsene oder Kinder) nicht mit dem Körperteil in Kontakt kommen dürfen, auf den das Gel aufgetragen wurde.

Bedecken Sie die Haut, auf die das Gel aufgetragen wurde, mit sauberer Kleidung (wie einem T-Shirt), nachdem das Gel getrocknet ist.

Waschen Sie die Haut, auf die Sie das Gel aufgetragen haben, mit Wasser und Seife, bevor Sie körperlichen Kontakt mit einer anderen Person (Erwachsener oder Kind) haben. Tun Sie dies, nachdem die vorgeschriebene Zeit von mindestens 1 Stunde vergangen ist. Bedecken Sie die Haut danach erneut mit sauberer Kleidung.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können den Rat erhalten, die Applikationsstelle sofort zu waschen, und Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Behandlung abubrechen.

Die folgenden Anzeichen können darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise zu viel von diesem Medikament verwenden, und Sie sollten dann Ihren Arzt kontaktieren:

Sie sind schnell wütend oder gereizt

Sie sind nervös

Sie nehmen zu (Gewichtszunahme)

Ihr Penis wird häufiger steif oder bleibt länger steif (häufige oder langanhaltende Erektionen)

Diese Beschwerden können bedeuten, dass Ihre Dosis dieses Medikaments zu hoch ist und Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen muss (siehe Abschnitt 2).

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Einzeldosis nachzuholen. Tragen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit auf.

Wenn Sie die Anwendung dieses Medikaments beenden

Sie dürfen die Behandlung mit diesem Medikament nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Dieses Medikament kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Probleme mit Ihren Emotionen
- Emotionale Beschwerden. Zum Beispiel Probleme mit Ihrer Stimmung, Probleme mit Emotionen (Stimmungsstörungen), Wut, Aggression, Ungeduld, schlechtes Schlafen, seltsame Träume oder mehr Lust auf Sex.
- Schwindel
- ein kribbelndes, prickelndes oder taubes Gefühl (Parästhesie)
- Ihr Gedächtnis funktioniert schlechter (Amnesie)
- sehr empfindlich sein, wenn etwas oder jemand Sie berührt (Hyperästhesie)

- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Urtikaria)
- Schwellung der Brüste bei Männern. Oder von einer Brust (Gynäkomastie).
- Beschwerden an der Applikationsstelle
- Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen. Wie zu viele rote Blutkörperchen im Blut (Polyzythämie) oder Fette im Blut (Lipide).
- mehr Hämatokrit. Hämatokrit ist der Wert, der zeigt, wie viele rote Blutkörperchen in Ihrem Blut sind.
- mehr Hämoglobin. Dies ist ein Protein in den roten Blutkörperchen. Dieses Protein transportiert Sauerstoff durch den Körper.
- mehr rote Blutkörperchen

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- sehr hoher Blutdruck
- Hitzewallungen
- Entzündung einer Vene (Phlebitis)
- Schmerzen im Mund
- dickerer/aufgeblähter Bauch
- Pickel (Akne)
- Sie haben mehr Haare als normal (Hirsutismus). Alleine Frauen können dies haben.
- Hautausschlag
- trockene Haut
- Ekzem mit fettiger und schuppiger Haut (Seborrhoe)
- Wunden an der Haut
- juckender Ausschlag auf Ihrer Haut (Kontaktekzem)
- Veränderungen in Ihrer Haarfarbe
- empfindlich reagieren beim Auftragen
- Juckreiz an der Auftragsstelle
- Problem mit der Brustwarze
- Probleme mit der Prostata. Die Prostata befindet sich bei Männern unter der Blase und fügt den Samenzellen Flüssigkeit hinzu.
- Schmerzen im Nebenhoden. Der Nebenhoden liegt am Hoden im Hodensack an.
- häufiger eine Erektion bekommen
- Flüssigkeit in der Haut, bei der Sie Dellen sehen, wenn Sie darauf drücken (Pitting-Ödem)
- erhöhter PSA. Dies ist ein Stoff im Blut, der zeigt, ob es Probleme mit der Prostata gibt.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- der Penis bleibt sehr lange steif und das tut weh (Priapismus)
- Leberkrebs

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

- Gelbsucht. Dabei werden Ihre Haut und das Augenweiß gelb.
- Verstopfung in den Harnwegen

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Prostatakrebs

- Sie sind sehr müde und haben wenig Energie (Asthenie)
- nervös sein
- Depression
- wütend und aggressiv sein
- Ihre Atmung stoppt kurz während des Schlafens (Schlafapnoe)
- Verstopfung in den Harnwegen
- Muskelkrämpfe
- mehr oder weniger Lust auf Sex haben
- Verkleinerung der Hoden. Dies liegt daran, dass eine Behandlung mit hohen Dosen Testosteron die Spermienproduktion meist vorübergehend stoppt oder verringert.
- Sie fühlen sich krank oder unwohl (Malaise)
- Wassereinlagerungen (Ödem)
- allergische Reaktionen
- Gewichtszunahme
- Veränderungen der Salze im Körper. Ihr Körper kann dann Natrium, Chlorid, Kalium, Kalzium, anorganisches Phosphat und Wasser zurückhalten. Dies geschieht bei einer hohen Dosis und/oder langer Behandlung.
- Hautirritationen und trockene Haut bei häufiger Anwendung dieses Medikaments (da es Alkohol enthält)
- häufigere Flüssigkeitsretention und Ödeme

Dieses Medikament enthält Alkohol. Bei häufiger Anwendung kann es zu Hautirritationen und trockener Haut führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und dem Etikett nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Entsorgen Sie Medikamente nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie die Medikamente entsorgen sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Testosteron. Ein Beutel von 2,5 Gramm enthält 40,5 mg Testosteron.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind Carbomer, Isopropylmyristat, Ethanol, Natriumhydroxid, Wasser.

Wie sieht Testogel 40,5 mg aus und was ist in einer Packung enthalten?

Testogel 40,5 mg ist ein farbloses Gel zur Anwendung auf der Haut in einem Beutel von 2,5 Gramm.

Dieses Medikament ist in Schachteln mit 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Beuteln erhältlich. Es kann vorkommen, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Besins Healthcare Netherlands BV
Servaasbolwerk 14
3512 NK Utrecht
Niederlande

Hersteller
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

oder

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
Belgien

Eingetragen im Register unter:
RVG 126707

Dieses Medikament ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande: Testogel 40,5 mg, Gel zur transdermalen Anwendung im Beutel

Belgien, Luxemburg, Deutschland: Testogel 40,5 mg transdermales Gel im Beutel

Dänemark, Island, Finnland, Schweden, Norwegen: Testogel

Irland, Vereinigtes Königreich: Testogel 40,5 mg transdermales Gel im Beutel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2024 genehmigt