

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mensinorm Set, 75 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda fiolka zawiera liofilizowany proszek zawierający 75 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 75 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).
Ludzka gonadotropina menopauzalna (HMG) jest uzyskiwana z moczu kobiet po menopauzie.
W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG), uzyskiwaną z moczu kobiet w ciąży.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: laktoza jednowodna

Rozpuszczalnik: chlorek sodu i woda do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (1 zestaw zawiera fiolkę z proszkiem (75 j.m.), ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem (1 ml), jedną igłę do rekonstytucji i wstrzyknięć domięśniowych oraz jedną igłę do wstrzyknięć podskórnych).

1 fiolka z proszkiem i 1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

kod 5909991219307

5 fiolek z proszkiem i 5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

kod 5909991219314

10 fiolek z proszkiem i 10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

kod 5909991219321

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe i podskórne.

Zaleca się użyć produkt bezpośrednio po sporządzeniu roztworu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI
--

Fiolkę i ampułko-strzykawkę przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
Włochy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 22406

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

mensinorm Set 75 j.m.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA
--

Mensinorm Set, 75 j.m. proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

Podanie im. i sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK
--

75 j.m. FSH i 75 j.m. LH

6. INNE
