

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fem 7 Combi

Estradiolum + Levonorgestrelum

faza I: 50 µg/24 h (1,5 mg)

faza II: 50 µg/24 h (1,5 mg) + 10 µg/24 h (1,5 mg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 system fazy I zawiera 1,5 mg estradiolu półwodnego.

1 system fazy II zawiera 1,5 mg estradiolu półwodnego i 1,5 mg lewonorgestrelu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Warstwa przylepna: kopolimer styrenu i izoprenu, estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi.

Warstwa ochronna zewnętrzna: polietylenu tereftalan (PE).

Warstwa ochronna (do usunięcia): polietylenu tereftalan (PE) pokryty silikonem.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny

Czynna powierzchnia systemu wynosi 15 cm².

System fazy I: Uwalnianie 50 mikrogramów estradiolu na dobę w ciągu 7 dni.

System fazy II: Uwalnianie 50 mikrogramów estradiolu i 10 mikrogramów lewonorgestrelu na dobę w ciągu 7 dni.

Opakowanie zawiera 4 systemy: 2 systemy fazy I + 2 systemy fazy II

Opakowanie zawiera 12 systemów: 6 systemów fazy I + 6 systemów fazy II.

1 system na 7 dni

4 systemy 5060632503657

12 systemów 5909991054427

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.

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

Nie należy stosować leku Fem 7 Combi po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Specjalne ostrzeżenia:

Niewykorzystane systemy odnieść do apteki w celu zniszczenia.

Zużyty system skleić składając na pół powierzchnią klejącą do wewnątrz i wyrzucić.

Pozbyć się niewykorzystanych systemów w taki sposób, aby były poza zasięgiem dzieci, ponieważ nadal zawierają substancje czynne.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 10544

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA*Tekst wewnątrz opakowania widoczny po otwarciu:*

Systemy należy stosować i zmieniać 1 raz w tygodniu w następującej kolejności:

Tydzień	1	2	3	4
Rodzaj systemu	Faza I	Faza I	Faza II	Faza II

Przy każdorazowej zmianie systemu należy zakreślić odpowiedni, kolejny tydzień.

Należy również zakreślić dzień tygodnia, w którym został naklejony pierwszy system.
Systemy transdermalne należy zmieniać 1 raz w tygodniu i zawsze w tym samym dniu tygodnia.

Pon Wt Śr Czw Pt Sob Nd

W celu zapewnienia optymalnej przyczepności systemu należy po naklejeniu go na skórę silnie przyciskać ręką co najmniej 30 sekund.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fem 7 Combi

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: