

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bijuva, 1 mg+100 mg, kapsułki miękkie

estradiol + progesteron

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego) i 100 mg progesteronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także czerwień Allura (E 129). Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 kapsulek - kod:

5	0	6	0	6	3	2	5	0	8	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

84 kapsułki - kod:

5	0	6	0	6	3	2	5	0	9	0	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Należy przyjmować jedną kapsułkę dziennie, wraz z posiłkiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26471

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Bijuva

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<28 kapsulek>

PC: 05060632508966

SN:

NN:

<84 kapsulki>

PC: 05060632509055

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bijuva, 1 mg + 100 mg, kapsułki miękkie

estradiol + progesteron

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Theramex Ireland Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE