

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levosert Easy, 20 mikrogramów/24 h, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system terapeutyczny domaciczny zawiera 52 mg lewonorgestrelu. Uwalniana początkowo dawka wynosi 20 mikrogramów/24 h.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Polidimetylosiloksan (PDMS) zbiornik (baza silikonowa, krzemian tetra-n-propylu i oktanian cyny)
Polidimetylosiloksan (PDMS) membrana
Rama w kształcie litery T z LDPE z dodatkiem 20-24 % baru siarczanu
Nić z PE, farbowana ftalocyjaniną miedzi, niebieską

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

system terapeutyczny domaciczny

1 x 1 system terapeutyczny domaciczny	kod: 5997001328248
5 x 1 system terapeutyczny domaciczny	kod: 5997001329740

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wewnętrzne.
Należy poznać 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. 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

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

((RG logo))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27110

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed założeniem systemu terapeutycznego domacicznego zawierającego lewonorgestrel, lekarz powinien wypełnić znajdującą się w opakowaniu „Kartę przypominającą dla pacjentki” i przekazać ją pacjentce wraz z ulotką dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Levosert easy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

NAKLEJKA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levosert Easy, 20 mikrogramów/24 h, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

((RG emblem))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Levosert Easy, 20 mikrogramów/24 h, system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

Zastosowanie do: antykoncepcji przez okres 8 lat i leczenia nadmiernych krwawień miesięczkowych przez okres 5 lat. Jeśli objawy nadmiernych krwawień miesięczkowych nie powróciły do końca piątego roku stosowania, można rozważyć dalsze stosowanie po pięciu latach. System należy usunąć lub wymienić maksymalnie po 8 latach.

((RG emblem))

Nazwisko pacjentki:

Nazwisko i dane kontaktowe lekarza:

Data założenia systemu:

Ostatnia data usunięcia systemu:

Numer serii:

Data następnej wizyty:

Link do aktualnej ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla użytkownika produktu
(<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>)