

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

Levosert, 52 mg (20 mikrogramów/24 godziny), 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,
polidimetylosiloksan (PDMS) membrana,
rama w kształcie litery T z polietylenu z dodatkiem 20-24 % baru siarczanu,
nić z polipropylenu farbowana ftalocyjaniną miedzi, niebieską.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 sterylny system terapeutyczny domaciczny ((kod)) **5909991074838**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wewnątrzmaciczne.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blister w zewnętrznym kartoniku 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

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

((RG logo))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21336

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 pacjentki" i przekazać ją pacjentce wraz z ulotką dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Levosert

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, 52 mg (20 mikrogramów/24 godziny), 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.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA INNYCH ELEMENTACH OPAKOWANIA
--

KARTA PACJENTKI

Levosert, 52 mg (20 mikrogramów/24 godziny), 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.

Nazwisko pacjentki:

Nazwisko i dane kontaktowe lekarza:

Data założenia systemu:

Ostatnia data usunięcia systemu:

Data następnej wizyty:

Numer serii:

Link do aktualnej ulotki dołączonej do opakowania: informacji dla użytkownika produktu (strona internetowa URPLW MiPB)