

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko – zewnętrzna strona

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIBREXA 11,25 mg, implant w ampułko-strzykawce
Leuprorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Produkt zawiera 10,72 mg leuproreliny, co odpowiada 11,25 mg leuproreliny octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kopolimer DL-laktydu i glikolidu (1:1)
Polimer DL-laktydu

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant w ampułko-strzykawce
1 jałowa torebka, zawierająca jedną ampułko-strzykawkę.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Implant powinien być podawany raz na trzy miesiące.

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 stosować, jeśli sterylna torebka jest uszkodzona.
Lek należy zastosować natychmiast po wyjęciu z jałowej torebki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznacza termin ważności.
EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Lek przechowywać w oryginalnie zamkniętym opakowaniu

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 26071

13. NUMER SERII

Lot oznacza numer serii.
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

LIBREXA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer} [kod produktu]
SN: {numer} [numer seryjny]
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Jalowa torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIBREXA, 11,25 mg, implant w ampułko-strzykawce
Leuprorelinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Polska

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE