

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MENOPUR, 150 IU FSH + 150 IU LH, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
*Menotropinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka z proszkiem zawiera wysoko oczyszczoną menotropinę (*Menotropinum*) (ludzką gonadotropinę menopauzalną, hMG) w ilości odpowiadającej 150 IU FSH (hormon folikulotropowy) i 150 IU LH (hormon luteinizujący)

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Proszek: laktoza jednowodna, polisorbat 20, sodu wodorotlenek (do korekty pH), kwas solny (do korekty pH)  
Rozpuszczalnik: sodu chlorek, kwas solny 10% (do korekty pH), woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka + 1 ampulka kod:

5 fiolek + 5 ampulek kod:

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe lub podskórne  
Przed użyciem należy rozpuścić proszek w rozpuszczalniku.  
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**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

<logotyp podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

MENOPUR 150 IU

**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 MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOŁKA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

MENOPUR, 150 IU FSH + 150 IU LH, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
*Menotropinum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

im., sc.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

150 IU FSH + 150 IU LH

**6. INNE**

FERRING

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPUŁKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik do produktu MENOPUR, 150 IU FSH + 150 IU LH

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

im., sc.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 ml

**6. INNE**

FERRING