

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

MENOPUR, 1200 IU roztwór do wstrzykiwań
Menotropinum

podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

4. NUMER SERII

Lot:

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

1200 IU

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MENOPUR 1200 IU roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Menotropinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy półautomatyczny wstrzykiwacz wielodawkowy dostarcza 1200 IU menotropiny (hMG) odpowiadającej aktywności 1200 IU FSH i aktywności 1200 IU LH.
1 ml roztworu zawiera ilość menotropiny odpowiadającą aktywności 625 IU FSH i 625 IU LH.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
fenol, metionina, argininy chlorowodorek, polisorbitat 20, sodu wodorotlenek, kwas solny rozcieńczony, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
1 wielodawkowy półautomatyczny wstrzykiwacz z 21 igłami iniekcyjnymi
kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Do wielokrotnych wstrzyknięć.

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

Przed użyciem:

Wstrzykiwacz przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Po otwarciu:

Zużyć wstrzykiwacz w ciągu 28 dni od otwarcia. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wstrzykiwacz należy zawsze przechowywać z założoną nasadką 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 1200 IU roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: