

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Opakowanie zewnętrzne, NuvaRing (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny  
dopochwowy**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy  
*Etonogestrelum + Ethinylestradiolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Ilość etonogestrelu i etynyloestradiolu uwalnianych w ciągu 24h: odpowiednio 0,120 mg i 0,015 mg  
(przez 3 tygodnie).

1 system zawiera 11,7 mg etonogestrelu i 2,7 mg etynyloestradiolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 9% octanu winylu

Magnezu stearynian

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System terapeutyczny dopochwowy

|                                        |                        |
|----------------------------------------|------------------------|
| 1 saszetka zawiera 1 system dopochwowy | Kod EAN: 5909990074259 |
|----------------------------------------|------------------------|

|                                              |                        |
|----------------------------------------------|------------------------|
| 3 saszetki każda zawiera 1 system dopochwowy | Kod EAN: 5909990074266 |
|----------------------------------------------|------------------------|

|                                                     |                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------|
| 1 saszetka zawiera 1 system dopochwowy, 1 aplikator | Kod EAN: 0840164507324 |
|-----------------------------------------------------|------------------------|

|                                                            |                        |
|------------------------------------------------------------|------------------------|
| 3 saszetki każda zawiera 1 system dopochwowy, 3 aplikatory | Kod EAN: 0840164507362 |
|------------------------------------------------------------|------------------------|

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dopochwowe

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**

Dla farmaceuty: W chwili wydawania produktu leczniczego NuvaRing pacjentce, należy wypełnić pole na opakowaniu. NuvaRing powinien zostać zużyty w ciągu 4 miesięcy od daty wydania w aptecę lub przed upływem terminu ważności w zależności, co następuje wcześniej.

Dla osoby wydającej

Data wydania:

Zużyć przed:

Termin ważności (EXP) oraz Numer serii (Lot) znajdują się w innej części tego opakowania po skrótach „EXP” i „Lot”.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce, przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce, NuvaRing może być przechowywany przez 4 miesiące w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

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

14121

#### **13. NUMER SERII**

Lot:

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

nuvaring

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC {numer}

SN {numer}

NN {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Saszetka, NuvaRing (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy  
*Etonogestrelum + Ethinylestradiolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 system zawiera 11,7 mg etonogestrelu i 2,7 mg etynyloestradiolu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System terapeutyczny dopochwowy  
1 system dopochwowy

**4. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Dla osoby wydającej  
Data wydania:  
Zużyć przed:

Tu otwierać

**5. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
NuvaRing powinien zostać zużyty w ciągu 4 miesięcy od daty wydania, ale przed upływem terminu  
ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Organon Polska Sp. z o.o.  
ul. Marszałkowska 126/134  
00-008 Warszawa

**8. NUMER SERII**

Lot: