

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Novofem tabletki powlekane
estradiol + noretysteronu octan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda czerwona tabletka zawiera 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego).
Każda biała tabletka zawiera 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego) oraz 1 mg noretysteronu octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancją pomocniczą jest m.in. laktoza jednowodna. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 (16 czerwonych i 12 białych) tabletek powlekanych kod: 5909990420049

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
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:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Nie przechowywać w lodówce.
W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11888

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Novofem

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**

ETYKIETA OPAKOWANIA KALENDARZYKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Novofem tabletki powlekane
estradiol + noretysteronu octan
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

28 tabletek powlekanych

6. INNE

16 czerwonych tabletek: 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego)
12 białych tabletek: 1 mg estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego) oraz 1 mg noretysteronu octanu
Substancje pomocnicze to m.in. laktoza jednowodna. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

7. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S