

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny

Etonogestrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 antykoncepcyjny implant podskórny zawiera: 68 mg etonogestrelu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer

Baru siarczan

Magnezu stearynian

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant podskórny

5 Implantów podskórnych

1 aplikator zawiera 1 implant podskórny kod: 5909991069292

5 blisterów z których każdy składa się z 1 aplikatora zawierającego 1 implant podskórny
kod: 5901549324785

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**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

Pozwolenie nr: 21319

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny

Etonogestrelum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 antykoncepcyjny implant podskórny zawiera: 68 mg etonogestrelu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Implant podskórny

1 aplikator zawiera 1 implant podskórny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

**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

Do jednorazowego użycia.

Zawartość opakowania jest sterylna, chyba że opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**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

Pozwolenie nr: 21319

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA KARCIE OSTRZEŻEŃ DLA PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny
Etonogestrelum

2. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ważna informacja:

Czasami delikatnie dotykaj implantu podskórnego, aby upewnić się, że wyczuwasz jego obecność. Jeśli w dowolnym momencie nie możesz wyczuć implantu podskórnego, skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

Osoba posiadająca tę Kartę stosuje antykoncepcyjny implant podskórny zawierający wyłącznie progestagen. Implant jest zakładany bezpośrednio pod skórę w wewnętrzną stronę ramienia.

W razie, na przykład, wypadku nie należy podejmować próby usunięcia implantu.

Implanon NXT jest widoczny podczas prześwietlenia rentgenowskiego.

Dodatkowe informacje znajdują się na drugiej stronie Karty.

KARTĘ NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU!

3. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Dane kliniczne:

Imię i nazwisko

Data założenia

Data usunięcia

Ramię

Lewe Prawe

Znak handlowy Implanon NXT jest zarejestrowany w jednym lub więcej państwach.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA NAKLEJCE DLA PACJENTA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny

2. NUMER SERII

Lot:

3. INNE

Dla pacjenta

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA NAKLEJCE DLA LEKARZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Implanon NXT, 68 mg, implant podskórny

2. NUMER SERII

Lot:

3. INNE

Dla lekarza