

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYSTEM SEQUI:

System 50; 3,2 mg, system transdermalny, plaster

Estradiolum

System Conti; 3,2 mg + 11,2 mg, system transdermalny, plaster

Estradiolum + Norethisteroni acetat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

System 50: 1 system transdermalny, plaster zawiera 3,2 mg estradiolu, w postaci estradiolu półwodnego, co odpowiada uwalnianiu 50 µg estradiolu na dobę.

System Conti: 1 system transdermalny, plaster zawiera 3,2 mg estradiolu, w postaci estradiolu półwodnego, co odpowiada uwalnianiu 50 µg estradiolu na dobę oraz 11,2 mg noretysteronu octanu, co odpowiada uwalnianiu 170 µg noretysteronu octanu na dobę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Warstwa adhezyjna: kopolimer akrylowy, guma guar; warstwa ochronna (warstwa zabezpieczająca zewnętrzna): poliester; warstwa zabezpieczająca (do usunięcia): polietylenotereftalan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

system transdermalny, plaster

8 systemów transdermalnych, plastrów (4 systemy transdermalne, plastry System 50 i 4 systemy transdermalne, plastry System Conti).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.

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

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

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

Plastry należy złożyć klejem do środka i usunąć ze śmieciami. Nie wolno spłukiwać w toalecie. Zużyte plastry przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4448

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza –Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Plaster należy zmieniać dwa razy w tygodniu, za każdym razem w te same, określone dni tygodnia. Aby zapamiętać dni wymiany plastra należy zaznaczyć je poniżej.

<u>pn.</u> <u>czw.</u>	wt. pt.	<u>śr.</u> sob.	<u>czw.</u> <u>ndz.</u>	pt. <u>pn.</u>	sob. wt.	<u>ndz.</u> <u>śr.</u>
---------------------------	------------	--------------------	----------------------------	-------------------	-------------	---------------------------

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

SYSTEM SEQUI

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990444816

SN:

NN: