

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fem 7, 50 µg/24 h (1,5 mg), system transdermalny

Estradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Substancja czynna:

1,5 mg estradiolu półwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Warstwa przylepna: kopolimer styrenu i izoprenu, estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi.

Warstwa ochronna zewnętrzna: polietylenu tereftalan (PE).

Warstwa ochronna (do usunięcia): polietylenu tereftalan (PE) pokryty silikonem.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny

Czynna powierzchnia systemu wynosi 15cm².

Uwalnianie 50 mikrogramów estradiolu na dobę w ciągu 7 dni.

Opakowanie zawiera 4 systemy.

5060632503640

Opakowanie zawiera 12 systemów.

5909990774623

1 system na 7 dni.

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**Specjalne ostrzeżenia:**

Zużyty system skleić, składając na pół powierzchnią klejącą do wewnątrz i wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

-

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 7746

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tekst wewnątrz opakowania widoczny po otwarciu:

Mój osobisty dzień zmiany systemu. Do zakreślenia.
Pon Wt Śr Czw Pt Sob Nd

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fem 7

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

