

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MENOPUR, 1200 IU FSH + 1200 IU LH, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Menotropinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera wysoko oczyszczoną menotropinę (ludzka gonadotropina menopauzalna, hMG) w ilości odpowiadającej 1200 IU FSH i 1200 IU LH.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

proszek: laktoza jednowodna, polisorbat 20, disodu fosforan siedmiowodny, kwas fosforowy stężony
rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań, metakrezol

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

W opakowaniu znajduje się:

- 1 fiolka z proszkiem
- 2 ampułkostrzykawki z rozpuszczalnikiem do rekonstytucji
- 1 igła do rekonstytucji
- 18 strzykawek do wstrzykiwań jednorazowego użycia wyskalowanych w jednostkach FSH/LH z zamocowanymi igłami

Kod ATC: 5909990812905

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe

Wyłącznie do wielokrotnych wstrzyknień

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

Przed użyciem proszek produktu leczniczego Menopur 1200 IU FSH + 1200 IU LH musi być rozpuszczony w rozpuszczalniku z dwóch ampułkostrzykawek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed rekonstytucją przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Po 28 dniach wyrzucić cały nieużyty roztwór.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

<logotyp podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17250

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

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

Menopur 1200 IU

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**

FIOLKA Z PROSZKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

MENOPUR, 1200 IU FSH + 1200 IU LH, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Menotropinum

sc. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE

Ferring GmbH

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKA Z ROZPUSZCZALNIKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Rozpuszczalnik do produktu MENOPUR 1200 IU FSH + 1200 IU LH

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml

6. INNE

Ferring GmbH

<logotyp podmiotu odpowiedzialnego>