

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cervidil, 10 mg, system terapeutyczny dopochwowy

*Dinoprostonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera 10 mg dinoprostonu (Prostaglandyna E2) i uwalnia dinoproston z szybkością około 0,3 mg/godzinę przez 24 godziny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Usieciowany polimer hydrożelowy

Nić poliestrowa

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

System terapeutyczny dopochwowy

5 x 10 mg

kod: 5909991376529

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dopochwowe.

**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 zamrażarce (od -10 do -25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**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 24802

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

**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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**SZASZETKA Z FOLII**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Cervidil, 10 mg, system terapeutyczny dopochwowy

Dinoprostonum

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FERRING

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

Przechowywać w zamrażarce (od -10 do -25°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Zawiera 1 system