

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Opakowanie zewnętrzne, Circllet, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Circllet, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy
Etonogestrelum+Ethinyloestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ilość etonogestrelu i etynyloestradiolu uwalnianych w ciągu 24h: odpowiednio 0,120 mg i 0,015 mg (przez 3 tygodnie).

1 system zawiera 11,7 mg etonogestrelu i 2,7 mg etynyloestradiolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu

Etylenu i octanu winylu kopolimer, 9% octanu winylu

Magnezu stearynian

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System terapeutyczny dopochwowy

1 saszetka zawierająca 1 system dopochwowy

Kod EAN: 0840164502343

3 saszetki każda zawierająca 1 system dopochwowy

Kod EAN: 5909990817092

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe

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

Dla farmaceuty: W chwili wydawania produktu leczniczego Circllet pacjentce, należy wypełnić pole na opakowaniu. Circllet powinien zostać zużyty w ciągu 4 miesięcy od daty wydania w aptece lub przed upływem terminu ważności w zależności, co następuje wcześniej.

Dla osoby wydającej

Data wydania:

Zużyć przed:

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem produktu leczniczego pacjentce, przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Po wydaniu produktu leczniczego pacjentce, Circelet może być przechowywany przez 4 miesiące w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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

17444

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

circelet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszетка, Circlet, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Circlet, (0,120 mg + 0,015 mg)/24h, System terapeutyczny dopochwowy
Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 system zawiera 11,7 mg etonogestrelu i 2,7 mg etynyloestradolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System terapeutyczny dopochwowy
1 system dopochwowy

4. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Dla osoby wydającej
Data wydania:
Zużyć przed:

Tu otwierać

5. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Circlet powinien zostać zużyty w ciągu 4 miesięcy od daty wydania, ale przed upływem terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER SERII

Lot: