

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPO-PROVERA  
150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Medroxyprogesteroni acetat*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 150 mg medroksyprogesteronu octanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

1 ampulko-strzykawka po 1 ml wraz ze sterylną igłą

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Należy poznać 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

**Lek antykoncepcyjny.**  
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)  
EXP  
EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 7686

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot  
Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC 05909990768639  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

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

DEPO-PROVERA  
150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Medroxyprogesteroni acetat*

im.

**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**

**Lek antykoncepcyjny.**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPO-PROVERA  
150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Medroxyprogesteroni acetat*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 150 mg medroksyprogesteronu octanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 1 ml  
10 fiolek po 1 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.  
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

**Lek antykoncepcyjny.**  
Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)  
EXP

EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 7686

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

Lot

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC 05909990768615 1 fiolka po 1 ml

PC 05909990768622 10 fiolek po 1 ml

SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

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

DEPO-PROVERA

150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Medroxyprogesteroni acetat*

im.

**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**

**Lek antykoncepcyjny.**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}