

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eginilla, 30 mg, tabletki powlekane

Ulipristali acetat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekane zawiera 30 mg octanu uliprystalu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

Jeśli w ciągu ostatnich 4 tygodni kobieta stosowała pewne leki, w szczególności stosowane w leczeniu padaczki, gruźlicy, zakażenia wirusem HIV lub leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (patrz ulotka), to lek Eginilla może działać mniej skutecznie. Przed zastosowaniem leku Eginilla należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Antykoncepcja w przypadkach nagłych

Należy przyjąć jedną tabletkę **jak najszybciej** po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

Lek należy przyjąć w ciągu 120 godzin (5 dni) po stosunku płciowym bez zabezpieczenia lub w przypadku, gdy zastosowana metoda antykoncepcji zawiodła.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Eginilla

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}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eginilla, 30 mg, tabletki powlekane

Ulipristali acetat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE