

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Levosert® SHI
20 mikrograma/24 sata
levonorgestrel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

intrauterini dostavni sistem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Intrauterini dostavni sistem sadrži 52 mg levonorgestrela i ima početnu brzinu oslobađanja levonorgestrela od 20 mikrograma na 24 sata.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)
--

1 intrauterini dostavni sistem (IUS).

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance su: rezervoar od polidimetilsiloksana (PDMS) (silikonska baza, tetra-n-propilsilikat i kalaj-oktoat), membrana od polidimetilsiloksana (PDMS), T-telo od polietilena niske gustine sa 20- 24% barijum-sulfata, polipropilenski konci obojeni bojom bakar- ftalocijanin plava.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intrauterinu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE
--

Lek je namenjen samo za odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE
--

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Lek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi.

Karticu - podsetnik za pacijentkinju, potrebno je popuniti i dati pacijentkinji zajedno sa Uputstvom za lek.

Pre postavljanja IUS Levosert SHI potrebno je da pacijentkinja pročita Uputstvo za lek.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati blister u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Nakon otvaranja, sistemom se mora rukovati uz aseptične mere opreza.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljen lek i otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT

Vladimira Popovića 6, Beograd

Srbija

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 000461184 2023 od 26.09.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC šifra: G02BA03

19. EAN KOD

5997001328330

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR.BLISTER)
NALEPNICA**

1. IME LEKA

Levosert® SHI

2. JAČINA LEKA

20 mikrograma/24 sata

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Intrauterini dostavni sistem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME LEKA

Levonorgestrel

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT

**6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Kartica sa podsetnikom za pacijentkinju (prilaže se posebno, u pakovanju leka)

Levosert® SHI
20 mikrograma/24 sata
Intrauterini dostavni sistem
levonorgestrel

Koristi se za kontracepciju u periodu do 6 godina i za lečenje obilnog menstrualnog krvarenja u periodu do 5 godina.

Ime i prezime pacijentkinje:

Ime, prezime i kontakt telefon zdravstvenog radnika:

Datum postavljanja:

Poslednji datum za uklanjanje:

Datum sledećeg pregleda:

Broj serije: