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

Mirena®
20 mikrograma/24h
levonorgestrel

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Intrauterini dostavni sistem

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan intrauterini dostavni sistem sadrži 52 mg levonorgestrela.
Početno oslobađanje levonorgestrela je 20 mikrograma/24 sata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

blister, 1 x 1 intrauterini dostavni sistem

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)

elastomer polidimetilsiloksan;
polidimetilsiloksanski uložak (sadrži silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni);
polietilen;
barijum-sulfat;
gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

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 za odrasle.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.
Karticu – podsetnik za pacijentkinju, potrebno je popuniti i dati je pacijentkinji zajedno sa Uputstvom za lek.
Pre postavljanja IUS Mirena 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

Lek ne zateva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

-

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd
Logo nosioca dozvole.

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

515-01-02212-21-001 od 11.05.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: G02BA03

19. EAN KOD

8600103492065

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)

1. IME LEKA

Mirena®

2. JAČINA LEKA

Jedan IUS sadrži 52 mg levonorgestrela. Početno oslobađanje levonorgestrela je 20 mikrograma/24 sata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Intrauterini dostavni sistem

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

levonorgestrel

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

BAYER D.O.O. BEOGRAD

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

Jedan sterilni intrauterini dostavni sistem sadrži 52 mg levonorgestrela.

Pomoćne supstance:
elastomer polidimetilsiloksan;
polidimetilsiloksanski uložak (sadrži silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni);
polietilen;
barijum-sulfat;
gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Postavlja ga ginekolog.
Informacije i način primene se nalaze u priloženom uputstvu.
Sterilno pakovanje!
Ne koristiti IUS Mirena ukoliko je zaštitni omotač oštećen ili otvoren!

Da bi IUS Mirena uvukli u insercionu cevčicu, gurnite klizač prema gore. Ne vući klizač na dole, jer to može da oslobodi IUS Mirena pre vremena.

IUS Mirena ne može da se vrati u insercionu cevčicu.
Molimo pročitajte kompletno uputstvo za primenu i rukovanje pre postavljanja IUS Mirena.

Kartica - podsetnik za pacijentkinju

Ponesite ovu karticu sa sobom na svaki zakazani pregled.

Mirena®
20 mikrograma / 24 sata
intrauterini dostavni sistem
levonorgestrel

IUS Mirena se koristi za:

- kontracepciju
- idiopatsku menoragiju (obilna menstrualna krvarenja)
- zaštitu od hiperplazije endometrijuma (preteran rast sluzokože materice) tokom supstitucione terapije estrogenom u menopauzi.

Ime pacijentkinje:
Ime lekara:
Kontakt podaci lekara:
Telefon:

Datum insercije:
Poslednji datum za uklanjanje:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku