

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mirena 52 mg intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: polyetylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 intrauterinní inzert

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a pokyny pro zavádění.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer AG,  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,  
51373 Leverkusen,  
Německo

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/372/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky o zavedení. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód:



[www.pi.bayer.com/mirena/cz](http://www.pi.bayer.com/mirena/cz)

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mirena

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

### **Poznámka:**

Obrázek inzertu s textem: skutečná velikost Mireny

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### BLISTR

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirena 52 mg intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polyethylen, síran barnatý, hnědý oxid železitý, dimetikon.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzert

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání, zavedení musí provést lékař.

Tělísko je sterilní, pokud není pouzdro poškozené nebo otevřené.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění pro lékaře, který přípravek zavádí

- Pro zasunutí systému do trubičky posuňte jezdec nahoru.
- Tento systém nelze zasunovat opakovaně.
- Před zavedením si pečlivě přečtěte pokyny pro zavádění.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer AG,  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,  
51373 Leverkusen,  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/372/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM****Poznámka:**

Součástí balení je kartička s důležitými údaji pro pacientku (volně vložená v krabičce).

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA JINÝCH ČÁSTECH BALENÍ  
PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY**

Připomínková karta pacientky Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře

Mirena 52 mg intrauterinní inzert  
20 mikrogramů/24 hodin  
levonorgestrelum

QR kód



[www.pi.bayer.com/mirena/cz](http://www.pi.bayer.com/mirena/cz)

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Mirena se používá:

- Jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění).
- Při idiopatické menoragii (nadměrné menstruační krvácení).
- K ochraně endometria před hyperplazií (nadměrné zesílení sliznice dělohy) během substituční léčby přípravky obsahujícími estrogeny.

Jméno pacientky:

Jméno lékaře a telefonní číslo:

Datum zavedení:

Nejpozdější datum vyjmutí:

č.š.: