

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Levosert 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

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

Intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 52 mg a má počáteční rychlost uvolňování 20 mikrogramů za 24 hodin.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Seznam pomocných látek:

zásobník z dimetikonu (PDMS),  
membrána z dimetikonu (PDMS),  
polyethylenová raménka ve tvaru T s 20-24 % síranu barnatého,  
polypropylenové vlákno,  
ftalocyaninová modř.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

1 intrauterinní inzert (IUS)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intrauterinní podání.  
Před použitím si přečtěně příbalovou informaci.

**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**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte sáček v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 17/285/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před zavedením nitroděložního inzeru s levonorgestrellem má lékař vyplnit „Připomínkovou kartu pacientky“, která je vložena v balení , a předat ji spolu s příbalovou informací pacientce k pročení..

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

štítek

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Levosert 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA DALŠÍCH ČÁSTECH OBALU**

**PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY**

Levosert 20 mikrogramů/24 hodin, intrauterinní inzert

Levonorgestrel

*Používá se jako antikoncepce po dobu 8 let a u silného menstruačního krvácení po dobu 5 let. Pokud se příznaky silného menstruačního krvácení nevrátí po 5 letech používání, lze zvážit pokračování v používání. Přípravek Levosert má být vyjmutý nebo vyměněný nejpozději po 8 letech.*

Jméno pacientky

Jméno a kontaktní údaje lékaře

Den zavedení

Nejzazší datum odstranění

Číslo šarže

Datum příští kontroly

Odkaz na aktuální příbalovou informaci: <https://bit.ly/levosert>