

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levosert SHI 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) (silikonová báze, tetrapropoxysilan a oktoát cínatý),
membrána z dimetikonu (PDMS),
polyethylenová raménka ve tvaru T s 20-24 % síranu barnatého,
polypropylenové vlákno obarvené měďnatou ftalocyaninovou modří.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 intrauterinní inzert

Vícečetné balení:
5 intrauterinních inzertů

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. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte zatavenou vložku 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: 17/284/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Lékař má vyplnit kartu pacientky, která je uložena v krabičce, a předat ji spolu s příbalovou informací pro přečtení před zavedením intrauterinního inzeru s obsahem levonorgestrelu.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

levosert shi

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 SHI 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 JINÝCH ČÁSTECH BALENÍ KARTA PACIENTKY

Levosert SHI 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert
levonorgestrelum

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 SHI má být vyjmutý nebo vyměněný nejpozději po 8 letech.

((RG emblem))

Jméno pacientky:

Jméno a kontaktní údaje lékaře:

Datum zavedení:

Nejpozdější datum vyjmutí:

Číslo šarže:

Datum příští kontroly:

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