

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirena 52 mg intrauterinní inzert
levonorgestrel

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden intrauterinní inzert obsahuje 52 mg levonorgestrelu.

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.
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

Upozornění:

Text na blistru je v nizozemštině.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

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

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/372/97-C/PI/002/13

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

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

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 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

levonorgestrel

QR kód



www.pi.bayer.com/mirena/cz

Bayer B.V., Hoofddorp, Nizozemsko

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.: