

Nexplanon 68 mg implant
etonogestrel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie exterioară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexplanon 68 mg implant
etonogestrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 implant contraceptiv conține: etonogestrel 68 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente:
Copolimer etilen acetat de vinil
Sulfat de bariu
Stearat de magneziu

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Implant
5 Implanturi

1 aplicator conținând 1 implant
5 blistere compuse fiecare din 1 aplicator conținând 1 implant

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subdermică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6256/2014/01 – cutie cu 1 implant
6256/2014/02 – cutie cu 5 implanturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Nexplanon 68 mg implant
etonogestrel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexplanon 68 mg implant
etonogestrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 implant contraceptiv conține: etonogestrel 68 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Implant

1 aplicator conținând 1 implant

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare subdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru utilizare unică.
Conținutul este steril, dacă ambalajul nu este deteriorat sau deschis.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6256/2014/01 – cutie cu 1 implant
6256/2014/02 – cutie cu 5 implanturi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexplanon 68 mg implant
etonogestrel

2. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Mențiune importantă:

Ocazional, palpați implantul ușor, pentru a fi sigură că știți locația acestuia. Dacă în orice moment nu puteți simți implantul, adresați-vă medicului dumneavoastră, cât mai curând posibil.

Titulara acestui card utilizează un implant contraceptiv subdermic care conține numai progestogen. Implantul este situat în partea interioară a brațului.

În cazul unui accident, de exemplu, nu încercați eliminarea implantului.

Nexplanon este vizibil cu raze X.

A se vedea pe verso pentru informații suplimentare.

PĂSTRAȚI ACEST CARD ÎNTR-UN LOC SIGUR!

3. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pentru informații suplimentare, vă rugăm contactați:

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Detalii clinice:

Nume

Data introducerii implantului

Data îndepărtării implantului

Brațul

Stâng Drept

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ETICHETA DESTINATĂ PACIENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexplanon 68 mg implant

2. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

3. ALTE INFORMAȚII

Pentru dosarul pacientului

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ETICHETA DESTINATĂ MEDICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nexplanon 68 mg implant

2. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

3. ALTE INFORMAȚII

Pentru dosarul medicului