

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un sistem intrauterin conține levonorgestrel 52 mg

Mărimea reală a Mirena <poză cu Mirena în dimensiune reală>

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 sistem intrauterin

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intrauterină

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)

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

BAYER AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7842/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se insera de către un medic specialist.

Alte informații și instrucțiuni sunt incluse în prospectul din interiorul ambalajului.

Pacientei trebuie să i se înmâneze prospectul și cardul pentru pacientă. Pacienta trebuie să citească prospectul înainte de utilizare.



qr_mirena_ro.pdf

Scanați codul pentru informații.

[Codul QR pentru prospect se va include la nivel național]

www.pi.bayer.com/mirena/ro

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MIRENA

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:

**Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel
Administrare intrauterină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ sigla Bayer }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Un sistem intrauterin conține levonorgestrel 52 mg.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se insera de către un medic specialist.
Steril cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis.

- **Împingeți înainte cursorul pentru a încărca Mirena în tubul de inserare.**
- **Sistemul nu poate fi reîncărcat.**
- **A se citi complet Instrucțiunile de inserare înainte de inserare.**

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ALTE COMPONENTE ALE
AMBALAJULUI:**

CARDUL DE AVERTIZARE PENTRU PACIENTĂ

Cardul de avertizare pentru pacientă

Aduceți acest card cu dumneavoastră la fiecare vizită de control programată

Mirena 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel

[Codul QR pentru prospect se va include la nivel național]



qr_mirena_ro.pdf

www.pi.bayer.com/mirena/ro

Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Indicațiile aprobate

Contracepție (prevenirea sarcinii)

Menoragie idiopatică (sângerare menstruală excesivă)

Prevenirea hiperplaziei endometriale (dezvoltarea excesivă a mucoasei cavității uterine) în timpul terapiei de substituție estrogenică.

Numele pacientei

Numele medicului și numărul de telefon

Data inserției

Data extragerii

Lot