

MENOPUR 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină HP**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MENOPUR 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină HP

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un flacon multidoză cu pulbere conține menotropină înalt purificată (gonadotrofină umană de menopauză, hMG) corespunzând activității hormonului de stimulare foliculară FSH 600 UI și activității hormonului de luteinizare LH 600 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: lactoză monohidrat, polisorbat 20, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, acid fosforic.

Solvent: metacrezol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon cu pulbere, o seringă pre-umplută cu solvent pentru reconstituire, 1 ac pentru reconstituire și 9 seringi de unică folosință, gradate în unități FSH/LH, cu ace pre-fixate.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare s.c. sau i.m.

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 la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

După reconstituire, soluția poate fi păstrată timp de maxim 28 de zile la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

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**

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12265/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Menopur 600 UI

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:

MENOPUR 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină HP

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

MENOPUR 600 UI
pulbere pentru soluție injectabilă
Menotropină HP
Administrare s.c., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

600 UI / flacon

6. ALTE INFORMAȚII

Ferring GmbH

MENOPUR 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină HP**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă pre-umplută cu solvent

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARESolvent pentru MENOPUR 600 UI
Seringă pre-umplută
Administrare s.c., i.m.**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Ferring GmbH