

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mensinorm, 75 j.m.

Mensinorm, 150 j.m.

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
(*Menotropinum*)

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- W niniejszej ulotce lek Mensinorm **w dawce** 75 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz lek Mensinorm **w dawce** 150 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań są określane jako lek Mensinorm.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mensinorm i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm.
3. Jak stosować lek Mensinorm.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Mensinorm.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Mensinorm i w jakim celu się go stosuje

- Lek Mensinorm jest stosowany do pobudzenia owulacji u kobiet, u których nie występuje owulacja i leczenie innymi lekami (cytrynian klomifenu) nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.
- Lek Mensinorm jest stosowany do pobudzenia rozwoju kilku pęcherzyków jajnikowych (i tym samym kilku komórek jajowych) u kobiet poddawanych leczeniu niepłodności.

Lek Mensinorm to wysoce oczyszczona ludzka gonadotropina menopauzalna należąca do grupy leków nazywanych gonadotropinami.

Każda fiolka liofilizowanego leku zawiera 75 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (ang. *follicle stimulating hormone*, FSH) i 75 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (ang. *luteinising hormone*, LH).

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (ang. *human chorionic gonadotrophin*, hCG) — hormon naturalnie obecny w moczu kobiet w ciąży.

Każda fiolka liofilizowanego leku zawiera 150 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 150 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon naturalnie obecny w moczu kobiet w ciąży.

Niniejszy lek należy przyjmować pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm

Przed rozpoczęciem leczenia zostanie przeprowadzona ocena płodności obojga partnerów.

Nie należy stosować leku Mensinorm, jeśli pacjentka cierpi na którekolwiek z poniższych schorzeń:

- uczulenie (alergia) na menotropinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mensinorm (wymienionych w punkcie 6)
- powiększone jajniki lub torbiele jajników niespowodowane zaburzeniami hormonalnymi (zespół policystycznych jajników);
- krwawienie o nieznanym przyczynie;
- nowotwór jajnika, macicy lub piersi;
- powiększenie (guz) przysadki lub podwzgórza (część mózgu);

Tego leku nie należy stosować u kobiet z wczesną menopauzą, deformacją narządów rozrodczych lub niektórymi guzami macicy, które uniemożliwiają rozwój prawidłowej ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do tej pory nie zgłoszono przypadków reakcji alergicznych na lek Mensinorm, jednak, jeśli w przeszłości u pacjentki wystąpiły reakcje alergiczne na podobne leki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przyjmowanie niniejszego leku zwiększa ryzyko wystąpienia schorzenia o nazwie **zespół hiperstymulacji jajników (ang. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)** (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). W przypadku wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników leczenie zostanie przerwane i konieczne będzie niedopuszczenie do zapłodnienia. Pierwszymi objawami hiperstymulacji jajników są ból w podbrzuszu, nudności, wymioty i zwiększenie masy ciała. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. W poważnych, choć rzadkich przypadkach może dojść do powiększenia jajników i zebrania się płynu w jamie brzusznej lub klatce piersiowej.

Lek stosowany w celu uwolnienia dojrzałych komórek jajowych (zawierający ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG)) może powodować zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia OHSS. Dlatego też nie zaleca się stosowania hCG w przypadku rozwijającego się OHSS. Nie należy podejmować współżycia płciowego, nawet w przypadku stosowania mechanicznych metod antykoncepcji, przez co najmniej 4 dni.

W przypadku kobiet, u których występują problemy z płodnością, ryzyko poronienia jest większe niż w populacji ogólnej.

U kobiet poddawanych leczeniu mającemu na celu wywołanie owulacji ryzyko występowania ciąż i porodów mnogich jest większe niż w przypadku zapłodnienia naturalnego. Ryzyko to można jednak zmniejszyć, stosując zalecaną dawkę leku.

U kobiet z niedrożnymi jajowodami występuje nieznacznie zwiększone ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej (ektopowej).

Ciąża mnoga oraz cechy partnerów poddawanych leczeniu niepłodności (np. wiek kobiety, parametry nasienia) mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem występowania wad wrodzonych.

Stosowanie leku Mensinorm, podobnie jak sama ciąża, może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia zakrzepicy. Zakrzepica polega na utworzeniu się zakrzepu krwi w naczyniu krwionośnym, najczęściej w żyłach kończyn dolnych lub płuc.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza w następujących przypadkach:

- u pacjentki stwierdzono wcześniej zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepicy;
- u pacjentki lub u kogoś z jej najbliższych krewnych wystąpiła w przeszłości zakrzepica;
- pacjentka cierpi na otyłość olbrzymią.

Dzieci i młodzież

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Mensinorm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Mensinorm nie powinno się stosować w ciąży ani podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mensinorm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono jednak badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Mensinorm

Zalecana dawka i czas trwania leczenia:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kobiety, u których nie występuje owulacja, z nieregularnymi miesiączkami lub brakiem miesiączek:

Najczęściej pierwsze wstrzyknięcie zawartości jednej fiołki leku Mensinorm 75 j.m. przeprowadza się podczas pierwszego tygodnia cyklu menstruacyjnego po wystąpieniu naturalnej lub indukowanej miesiączki.

Następnie lek Mensinorm stosuje się codziennie w dawce przepisanej przez lekarza, a leczenie jest kontynuowane do momentu rozwinięcia się na jajniku co najmniej jednego dojrzałego pęcherzyka jajnikowego. Lekarz dostosuje dawkę leku Mensinorm w zależności od reakcji jajników określonej na podstawie badań diagnostycznych.

W momencie osiągnięcia przez jeden pęcherzyk jajnikowy wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Owulacja występuje najczęściej po 32–48 godzinach.

Na tym etapie leczenia możliwe jest zapłodnienie. Zaleca się współzycie płciowe codziennie, począwszy od dnia poprzedzającego podanie hCG. Jeśli pomimo owulacji nie dojdzie do rozwoju ciąży, leczenie można powtórzyć.

Kobiety poddawane stymulacji jajników w celu wzbudzenia rozwoju mnogich pęcherzyków jajnikowych przed zabiegiem zapłodnienia in vitro lub zastosowaniem innych technik wspomaganego rozrodu:

Celem tej metody jest uzyskanie równoczesnego rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych. Leczenie rozpoczyna się w 2. lub 3. dniu cyklu menstruacyjnego od wstrzyknięcia 150–300 j.m. leku Mensinorm (zawartość 1–2 fiołek leku Mensinorm 150 j.m.). Lekarz może zalecić przyjmowanie większych dawek leku, jeśli jest to konieczne. Dawka leku Mensinorm jest większa niż w przypadku metody stosowanej do zapłodnienia naturalnego. Przebieg dalszego leczenia dostosowuje indywidualnie lekarz.

W momencie osiągnięcia przez odpowiednią liczbę pęcherzyków jajnikowych wymaganego stadium rozwoju stosowanie leku Mensinorm zostanie przerwane i owulacja zostanie wywołana za pomocą wstrzyknięcia innego hormonu (gonadotropiny kosmówkowej, hCG).

Jak stosować lek Mensinorm:

Lek Mensinorm stosuje się w formie wstrzyknięcia podskórnego (podanie podskórne) lub wstrzyknięcia domięśniowego (podanie domięśniowe).

Każdą fiołkę leku można wykorzystać tylko jeden raz, a wstrzyknięcie powinno nastąpić jak najszybciej po przygotowaniu roztworu do wstrzykiwań.

Po odpowiedniej konsultacji i przeszkoleniu lekarz może zalecić samodzielne przeprowadzanie wstrzyknięć leku Mensinorm.

Przy pierwszym zastosowaniu leku lekarz powinien:

- umożliwić przećwiczenie samodzielnego przeprowadzania wstrzyknięcia podskórnego;
- wskazać miejsca na ciele, w których można samodzielnie przeprowadzać wstrzyknięcia;
- zademonstrować sposób przygotowywania roztworu do wstrzykiwań;
- wyjaśnić sposób przygotowania odpowiedniej dawki leku do wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym przeprowadzeniem wstrzyknięcia leku Mensinorm należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją.

Sposób przygotowania i wstrzyknięcia zawartości 1 fiolki leku Mensinorm:

Płyn do wstrzykiwań musi być przygotowany tuż przed wstrzyknięciem, za pomocą ampułko-strzykawki wypełnionej rozpuszczalnikiem (0,9% roztworem chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań) znajdującej się w każdym opakowaniu leku Mensinorm.

Należy przygotować czystą powierzchnię oraz umyć ręce. Istotne jest zachowanie jak największej czystości rąk i stosowanych narzędzi.

Na powierzchni ułożyć następujące elementy:

- dwa gaziki nasączone alkoholem (nie dołączone do opakowania),
- jedną fiolkę z proszkiem Mensinorm,
- jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem,
- jedną igłę do przygotowywania płynu do wstrzykiwań,
- cienką igłę do wstrzyknięcia podskórnego.

Rekonstrukcja roztworu do wstrzykiwań

Przygotowywanie płynu do wstrzykiwań:



1.
 - Zdjąć zatyczkę ampułko-strzykawki; założyć (długą) igłę do rekonstrukcji roztworu na ampułko-strzykawkę.
 - Ostrożnie położyć ampułko-strzykawkę na czystej powierzchni.
 - Nie dotykać igły.

Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań:



2.
 - Zdjąć kolorową plastikową zatyczkę (jasnozielona w przypadku dawki 75 j.m., ciemnozielona w przypadku dawki 150 j.m.) z fiolki leku Mensinorm, delikatnie unosząc zatyczkę do góry.
 - Przetrzeć gumowy korek fiolki gazikiem nasączonym alkoholem i poczekać do jego wyschnięcia.



3.
 - Chwycić ampułko-strzykawkę, zdjąć ochronną zatyczkę igły i wbić igłę w środek gumowego korka w fiolce leku Mensinorm.
 - Mocno nacisnąć tłok ampułko-strzykawki w celu wstrzyknięcia całego roztworu na proszek.
 - NIE WSTRZĄSAĆ, ale delikatnie mieszać zawartość fiolki do momentu uzyskania klarownego roztworu.

Lek Mensinorm zazwyczaj rozpuszcza się natychmiast.



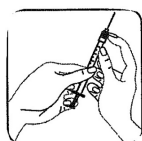
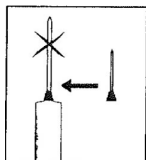
4.
 - Nie wyciągając igły z fiolki, obrócić fiolkę dnem do góry.
 - Upewnić się, że końcówka igły znajduje się pod powierzchnią płynu.
 - Delikatnie pociągnąć tłok w celu pobrania całego roztworu leku Mensinorm do

strzykawki.

- Upewnić się, że roztwór po rekonstytucji jest klarowny.

W przypadku rekonstytucji większej liczby fiolek leku Mensinorm niż 1 należy pobrać zrekonstruowaną zawartość pierwszej fiołki do strzykawki, a następnie, po powtórzeniu czynności 2–4, powoli wstrzyknąć ją do drugiej fiołki.

Przeprowadzanie wstrzyknięcia podskórnego leku:



- Po pobraniu do ampułko-strzykawki przepisanej dawki leku założyć zatyczkę ochronną igły. Zdjąć igłę z ampułko-strzykawki i na jej miejsce założyć cienką igłę do wstrzyknięcia podskórnego wraz z zatyczką ochronną.
- Mocno wcisnąć cienką igłę na ampułko-strzykawkę, a następnie nieznacznie przekręcić w celu całkowitego i szczelnego zamocowania igły.
- Zdjąć zatyczkę ochronną igły. Trzymając ampułko-strzykawkę skierowaną igłą do góry, delikatnie uderzyć w bok ampułko-strzykawki, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przemieściły się w górę ampułko-strzykawki.
- Naciskać tłok do momentu pojawienia się kropli płynu na końcówce igły.
- Nie używać, jeśli roztwór zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe lub jest mętny.

Miejsce wstrzyknięcia:

- Pacjent powinien zostać wcześniej poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę w zakresie wyboru miejsca na ciele, w którym można przeprowadzić wstrzyknięcie leku. Zazwyczaj miejscem przeprowadzenia wstrzyknięcia jest udo lub dolna część ściany brzucha, poniżej pępka.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.

Wprowadzanie igły:



- Palcami mocno chwycić fałd skóry. Drugą ręką krótkim, zdecydowanym ruchem wprowadzić igłę pod kątem 45° lub 90°.

Wstrzyknięcie roztworu:

- Wstrzyknąć roztwór pod skórę, zgodnie z instruktażem. Nie wstrzykiwać roztworu bezpośrednio do żyły. Naciskać tłok powoli i ze stałą szybkością, tak aby roztwór został prawidłowo wstrzyknięty, a tkanki skóry nie zostały uszkodzone.

Bez pośpiechu wstrzyknąć przepisaną objętość roztworu. W zależności od dawki przepisanej przez lekarza wstrzyknięcie całej objętości roztworu może nie być konieczne.

Wymywanie igły:

- Szybkim ruchem odciągnąć strzykawkę, wyciągając igłę, a następnie uciskać miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym środkiem dezynfekującym. Delikatne masowanie miejsca wstrzyknięcia przy jednoczesnym uciskaniu ułatwia rozprzestrzenianie się leku Mensinorm i zmniejsza uczucie dyskomfortu.

Przeprowadzanie wstrzyknięcia domięśniowego leku:

W przypadku wstrzyknięć domięśniowych pracownik służby zdrowia przygotowuje lek Mensinorm, a następnie przeprowadzi jego wstrzyknięcie w udo lub pośladek pacjentki.

Utylizacja wszystkich użytych elementów:

Po przeprowadzeniu wstrzyknięcia, umieścić wszystkie igły, puste fiołki oraz ampułko-strzykawki w pojemniku na ostre przedmioty. Wszelkie pozostałości niez użytę roztworu lub jego odpady należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mensinorm:

Skutki przedawkowania leku Mensinorm nie są znane, jednak prawdopodobne jest wystąpienie zespołu hiperstymulacji jajników (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane). W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mensinorm należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Mensinorm:

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o planowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mensinorm:

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku. W przypadku wątpliwości co do kontynuowania stosowania leku należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Mensinorm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działanie niepożądane opisane poniżej jest poważne i wymaga podjęcia natychmiastowych działań w razie jego wystąpienia. W przypadku wystąpienia poniższego działania niepożądanego należy zaprzestać stosowania leku Mensinorm i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem:

Często, występuje u 1–10 na 100 osób:

- Zespół hiperstymulacji jajników (objawy obejmują tworzenie się torbieli na jajnikach lub powiększenie istniejących torbieli, ból podbrzusza, uczucie pragnienia, nudności, wymioty, oddawanie zmniejszonych ilości stężonego moczu oraz zwiększenie masy ciała) (dodatkowe informacje — patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mensinorm).

Zgłaszano również przypadki występowania następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (występuje u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- opuchnięty lub wzdęty brzuch.

Często (występuje u od 1 na 100 osób do 1 na 10 osób):

- ból brzucha lub uczucie dyskomfortu,
- ból w miednicy,
- ból pleców,
- uczucie ciężkości,
- uczucie dyskomfortu w piersiach,
- zawroty głowy,
- uderzenia gorąca,
- uczucie pragnienia,
- nudności,
- uczucie zmęczenia,
- ogólne uczucie rozbicia,
- wystąpienie reakcji w miejscu wstrzyknięcia, takiej jak ból i zapalenie (częstsze w przypadku podania domięśniowego niż podskórnego).

Rzadko (występuje u 1 na 10 000 do 1 na 1 000 osób):

- skręt jajnika (obrót jajnika powodujący bardzo silny ból w podbrzuszu).

Bardzo rzadko (występuje u od 1 na 100 000 do 1 na 10 000 osób):

- choroba zakrzepowo-zatorowa (utworzenie się zakrzepu w naczyniu krwionośnym, oderwanie się tego zakrzepu i przemieszczenie wraz z krwią, a następnie zablokowanie przez zakrzep innego naczynia krwionośnego).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mensinorm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, fiolce i ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Użyć natychmiast po rekonstytucji.

Nie stosować leku Mensinorm, jeśli zauważy się zmętnienie roztworu. Po rekonstytucji roztwór powinien być klarowny i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mensinorm

Substancją czynną leku jest menotropina.

Każda fiołka liofilizowanego leku zawiera 75 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 75 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon naturalnie obecny w moczu kobiet w ciąży.

Każda fiołka liofilizowanego leku zawiera 150 j.m. ludzkiego hormonu folikulotropowego (FSH) i 150 j.m. ludzkiego hormonu luteinizującego (LH).

W celu zwiększenia całkowitej aktywności LH dodano ludzką gonadotropinę kosmówkową (hCG) — hormon naturalnie obecny w moczu kobiet w ciąży.

W przypadku zastosowania wielu fiołek proszku ilość menotropiny zawarta w 1 ml zrekonstruowanego roztworu będzie następująca:

Mensinorm 75 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań		Mensinorm 150 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	
Liczba zastosowanych fiolek	Całkowita ilość menotropiny w 1 ml roztworu	Liczba zastosowanych fiolek	Całkowita ilość menotropiny w 1 ml roztworu
1	75 j.m.	1	150 j.m.
2	150 j.m.	2	300 j.m.
3	225 j.m.	3	450 j.m.
4	300 j.m.		
5	375 j.m.		
6	450 j.m.		

Substancje pomocnicze to:

W przypadku proszku: laktoza jednowodna.

W przypadku rozpuszczalnika: 0,9% roztwór chlorku sodu.

Jak wygląda lek Mensinorm i co zawiera opakowanie

Proszek: biały lub prawie biały liofilizowany proszek.

Rozpuszczalnik: przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Lek Mensinorm ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

1 zestaw zawiera następujące elementy:

- jedną fiolkę z białym lub prawie białym proszkiem;
- jedną ampułko-strzykawkę (1 ml) z klarownym, bezbarwnym roztworem;
- jedną (długą) igłę do rekonstytucji roztworu i wstrzyknięcia domięśniowego;
- jedną (krótką) igłę do wstrzyknięcia podskórnego.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 zestawów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoires Genévrier SA
280 rue de Goa Parc de Sophia – Antipolis les 3 Moulins
06600 Antibes - Francja

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki 27.04.2015