

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
Levonorgestrelum	
Číslo procedury	
NL/W/0083/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Microlut Jadelle Mirena
INN	Levonorgestrelum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Bayer
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Mirena</u> Kontracepce Idiopatická menoragie Ochrana endometria před hyperplazií během hormonální substituční léčby estrogény. <u>Levosert</u> Kontracepce Silné menstruační krvácení. Přípravek Levosert může být zvláště vhodný u žen se silným menstruačním krvácením, které požadují (reverzibilní) kontracepci.
ATC KÓD	Microlut,Mirena: G02BA03 Jadelle: G03AC03
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety– 30 µg intrauterinní inzerty – 52mg implantáty – 75mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	17
ZMĚNA V SmPC	4.2
ZMĚNA V PIL	1.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Pediatrická populace

Nejsou žádné relevantní indikace pro použití <název přípravku> před nástupem menstruace.

PIL

1. Co je <název přípravku> a k čemu se používá

Děti a dospívající

Nejsou žádné relevantní indikace pro použití <název přípravku> před nástupem menstruace (menarche).