

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzerť
etonogestrelum/ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Denní uvolňovaná dávka etonogestrelu a ethinylestradiolu: 0,120 mg a 0,015 mg za 24 hodin po dobu tří týdnů.

Jeden vaginální kroužek obsahuje etonogestrelum 11 mg a ethinylestradiolum 3,474 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 28% vinyl-acetátu

Polyuretan

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální inzerť

1 vaginální kroužek

3 vaginální kroužky

6 vaginální kroužky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Vaginální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP

Ornibel má být zaveden nejpozději jeden měsíc před uplynutím doby použitelnosti.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/565/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ornibel

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert
etonogestrelum/ethinylestradiolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Vaginální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jeden sáček obsahuje 1 vaginální inzert

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Exeltis Czech s.r.o.

Logo Exeltis

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (KRABÍČKA)

Nálepky

Tyto nálepky Vám po nalepení do Vašeho kalendáře pomohou zapamatovat si, kdy máte zavést a odstranit kroužek.

Zavést kroužek.

Odstranit kroužek.

