

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA
VELIKOST BALENÍ 1x1

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzerť
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Intrauterinní inzerť obsahuje levonorgestrelum 13,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Polyethylen
Síran barnatý
Černý oxid železitý (E172)
Stříbro

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 intrauterinní inzerť

Přípravek Jaydess ve skutečné velikosti.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání. Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Pokyny jsou přiloženy.

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

Léčivý přípravek je sterilní. Přípravek nepoužívejte, jestliže je blistr poškozený nebo otevřený.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/049/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód.

QR kód

www.pi.bayer.com/jaydess/cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

jaydess

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ KRABÍČKA A VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO MULTIBALENÍ
VELIKOST BALENÍ 5x1**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 13,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Polyethylen
Síran barnatý
Černý oxid železitý (E172)
Stříbro

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vnější krabíčka:

Multibalení: 5x1 intrauterinní inzert.

Vnitřní krabíčka:

1 intrauterinní inzert. Součást multibalení, nesmí být prodáván samostatně.
Přípravek Jaydess ve skutečné velikosti.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání. Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Pokyny jsou přiloženy.

**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

Léčivý přípravek je sterilní. Přípravek nepoužívejte, jestliže je blistr poškozený nebo otevřený.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/049/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód.

QR kód

www.pi.bayer.com/jaydess/cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Vnější krabička:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

Vnitřní krabička:

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

Vnitřní krabička:

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**ETIKETA NA BLISTRU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ

- 1 intrauterinní inzert

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Před zaváděním si přečtěte pokyny pro zavádění.
Intrauterinní podání

Sterilní, pakliže není blistr poškozený nebo otevřený.

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Polyethylen

Síran barnatý

Černý oxid železitý (E172)

Stříbro

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA JINÝCH SLOŽKÁCH OBALU

PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY

Připomínková karta pacientky

Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

QR kód

www.pi.bayer.com/jaydess/cz

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Jaydess se používá jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění) až na dobu tří let.

Jméno pacientky: < vyplní se >

Jméno lékaře a telefonní číslo: < vyplní se >

Datum zavedení: < vyplní se >

Nejpozdější datum vyjmutí: < vyplní se >

č.š.: