

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xynia 0,075 mg potahované tablety  
desogestrelum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet  
84 potahovaných tablet  
168 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Podmínky uchovávání v pouzdře:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání bez pouzdra:

Uchovávejte při teplotě do 25°C .

**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**

Theramex Ireland Limited,  
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, DO1 YE64,  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/955/10-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**

Xynia 0,075 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Xynia 0,075 mg potahované tablety  
desogestrelum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

logo Theramex

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Po Út St Čt Pá So Ne

Po Út St Čt Pá So Ne

Po Út St Čt Pá So Ne

Po                      Út                      St                      Čt                      Pá                      So                      Ne

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### Pouzdro

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xynia 0,075 mg potahované tablety  
desogestrelum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje desogestrelum 0,075 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Theramex Ireland Limited,  
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, DO1 YE64,  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/955/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

V případě, že není použit vnější obal:  
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

V případě, že není použit vnější obal:  
PC:  
SN: