

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Ditinell 0,060 mg/0,015 mg** potahované tablety  
gestodenum/ethinylestradiolum  
24 aktivní a 4 placebo potahované tablety

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

Jedna žlutá (aktivní) tableta obsahuje gestodenum 0,060 mg a ethinylestradiolum 0,015 mg.  
Bílá tableta (placebo) neobsahuje léčivé látky.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Žluté tablety obsahují monohydrát laktosy a sójový lecithin (E322).  
Bílé tablety obsahují monohydrát laktosy.

Další podrobnosti najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety  
1x28 potahovaných tablet (24 aktivních tablet plus 4 tablety placebo)  
3x28 potahovaných tablet (24 aktivních tablet plus 4 tablety placebo)  
6x28 potahovaných tablet (24 aktivních tablet plus 4 tablety placebo)

#### 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

Vložený QR kód  
[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/315/14-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**

ditinell 0,060 mg/0,015 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

Hliníkové protlačovací fólie a obal blistru z PVC/PVDC fólie

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Ditinell 0,060 mg/0,015 mg** potahované tablety  
gestodenum/ethinylestradiolum  
24 aktivní a 4 placebo potahované tablety

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EGIS

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. JINÉ

#### **Blistr:**

Start

Zde umístěte štítek

#### **Štítek:**

Vyberte si týdenní štítek se dnem, kterým začínáte první den užívání pilulek.

Nalepte proužek na blistr přes slova "Zde umístěte denní štítek"

Nyní máte uvedený den pro každou tabletu a můžete zjistit, zda jste si určitou pilulku vzala.

Je důležité, abyste pilulky užívala každý den. Pokud jste vynechala pilulku, podrobnosti najdete v příbalové informaci.

PO►ÚT►ST►ČT►PÁ►SO►NE  
ÚT►ST►ČT►PÁ►SO►NE►PO  
ST►ČT►PÁ►SO►NE►PO►ÚT  
ČT►PÁ►SO►NE►PO►ÚT►ST  
PÁ►SO►NE►PO►ÚT►ST►ČT  
SO►NE►PO►ÚT►ST►ČT►PÁ  
NE►PO►ÚT►ST►ČT►PÁ►SO