

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lindynette 75 mikrogramů/20 mikrogramů obalené tablety
Gestodenum, Ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna obalená tableta obsahuje gestodenum 75 mikrogramů a ethinylestradiolum 20 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu. Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 x 21 obalených 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**Upozornění:**

Tento léčivý přípravek je registrován v České republice pod názvem Lindynette. V zemi EHP, odkud je léčivý přípravek dovážen (Rumunsko), je označen názvem Karissa, který je uveden na blistru.

Text na blistru je v rumunštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť, Maďarsko

Souběžný dovozce:

Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/184/03-C/PI/005/18

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lindynette

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

PŘELEPKA NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lindynette

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Etiketa s českými popisky dnů v týdnu bude v krabičce vložena samostatně a bude obsahovat následující text s návodem:

Etiketa s českými popisky dnů v týdnu
--

Etiketu odlepte a nalepte na přední stranu blistru tak, aby popisky jednotlivých dnů v češtině byly na úrovni jednotlivých tablet (viz obrázek). Nepřelepujte místo pro vymáčknutí tablety.

po-út-st-čt-pá-so-ne