

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tanielle 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety  
gestoden/ethinylestradiol

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

Jedna žlutá (aktivní) potahovaná tableta obsahuje 60 mikrogramů (odpovídá 0,060 mg) gestodenu a 15 mikrogramů (odpovídá 0,015 mg) ethinylestradiolu.  
Bílé placebo tablety neobsahují léčivé látky.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Žluté tablety obsahují monohydrát laktosy a sójový lecithin (E322). Bílé tablety obsahují monohydrát laktosy.  
Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

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

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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte blistr 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/597/15-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**

tanielle 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 {číslo}  
SN {číslo}

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

Tanielle 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety  
gestoden/ethinylestradiol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ****Blistr:**

Start

Zde umístěte nálepku

**Strip:**

Vezměte si nálepku, která začíná prvním dnem, kdy začnete pilulky užívat.

Nálepku umístěte na blistr přes slova “Zde umístěte nálepku”.

Řada pilulek je označena jednotlivými dny.

Je důležité vzít si pilulku každý den.

Jestliže jste si zapomněla vzít pilulku, podívejte se, prosím, do příbalové informace.

**Stripy:**

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