

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety
levonorgestrelum/ethinylestradiolum ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů. Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktózu a červeň Allura (E129).
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta
3 blistry s 84 růžovými tabletami a 7 bílými tabletami
2 x 28 růžových potahovaných tablet + 1 x (28 růžových potahovaných tablet + 7 bílých potahovaných tablet)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před užitím 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/523/15-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

Seasonique

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

Fóliové pouzdro (Měsíc 1 a 2)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety

levonorgestrelum/ethinylestradiolum ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů. Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktózu a červeň Allura (E129)

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

1 blistr s 28 růžovými potahovanými tabletami

Měsíc 1

Měsíc 2

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

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/523/15-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**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Fóliové pouzdro (Měsíc 3)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety

levonorgestrelum/ethinylestradiolum

ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna růžová potahovaná tableta obsahuje levonorgestrelum 150 mikrogramů a ethinylestradiolum 30 mikrogramů. Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktózu a červeň Allura (E129)

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

1 blistr s 28 růžovými potahovanými tabletami a 7 bílými potahovanými tabletami

Měsíc 3

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

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/523/15-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**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Nalepovací štítky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety

levonorgestrelum/ethinylestradiolum

ethinylestradiolum

Perorální podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Theramex Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

<Nalepovací štítky>

Štítky s názvy dnů v týdnu

Zvolte nalepovací štítek začínající Vaším prvním dnem. Nalepte štítek na blistr přes větu „Sem umístěte štítek.“

NE PO ÚT ST ČT PÁ SO

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr (Měsíc 1 a 2)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety
levonorgestrelum/ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Theramex Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

<Šipky> 1 - 28, 29 – 56
Měsíc 1, Měsíc 2
Sem nalepte štítek

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr (Měsíc 3)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Seasonique 150 mikrogramů/30 mikrogramů + 10 mikrogramů potahované tablety
levonorgestrelum/ethinylestradiolum
ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Theramex Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

<Šipky> 57 - 91
Měsíc 3
Sem nalepte štítek