

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU:

Blistrové balení z hliníkové vytlačovací fólie a PVC/PVDC fólie.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jangee 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Žluté tablety (tablety s léčivou látkou):

Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,03 mg a drospirenonum 3 mg.

Bílé tablety (tablety s placebem)

Tato tableta neobsahuje léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tablety s léčivou látkou (žluté tablety)

Obsahuje monohydrát laktózy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Tablety s placebem (bílé tablety)

Obsahuje laktózu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

1 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

2 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

3 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

6 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

13 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/048/10-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

jangee 0,03 mg/3 mg potahované tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistrové balení z hliníkové vytlačovací fólie a PVC/PVDC fólie.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jangee 0,03 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Exeltis Czech s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Blistr:

Start

Zde umístěte nálepku.

Nálepka:

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

Nálepku umístěte na kartu blistru přes slova “zde umístěte nálepku”.

Řada tablet je označena jednotlivými dny.

Je důležité vzít si tabletu každý den.

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

Start:

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