

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU:

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,02 mg a drospirenonum 3 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

1 x 21 potahovaných tablet

2 x 21 potahovaných tablet

3 x 21 potahovaných tablet

4 6 x 21 potahovaných tablet

13 x 21 potahovaných 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

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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(A)

Reg. č.: 17/121/10-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

Softinelle

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

BLISTROVÉ BALENÍ Z HLINÍKOVÉ VYTLAČOVACÍ FÓLIE A PVC/PVDC FÓLIE.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety

Ethinylestradiolum/Drospirenonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Theramex Ireland Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Značky dnů v týdnu se šipkami mezi nimi:

Po->Út->St->Čt->Pá->So->Ne Po->Út->St->Čt->Pá->So->Ne Po->Út->St->Čt->Pá->So->Ne