

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIOLETTA 60 mikrogramů/15 mikrogramů potahované tablety  
Gestodenum/Ethinylestradiolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

24 žlutých potahovaných tablet:  
Jedna potahovaná tableta obsahuje gestodenum 60 mikrogramů a ethinylestradiolum 15 mikrogramů.

4 zelené placebo (neaktivní) potahované tablety:  
Potahovaná tableta neobsahuje léčivé látky.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Žluté potahované tablety obsahují také monohydrát laktosy.  
Zelené placebo potahované tablety obsahují také laktosu a oranžovou žlut' SY (E110).  
Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

24+4 potahovaných tablet  
3 x (24+4) potahovaných tablet  
6 x (24+4) potahovaných tablet  
13 x (24+4) 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

((QR code))

[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 17/223/11-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**

violetta

**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****blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIOLETTA 60 mikrogramů/15 mikrogramů potahované tablety  
Gestodenum/Ethinylestradiolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Start

1 → 2 → 3 → ... → 28

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Sáček

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VIOLETTA 60 mikrogramů/15 mikrogramů potahované tablety  
Gestodenum/Ethinylestradiolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ****5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ****6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Nálepka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

Vyberte nálepku s názvy dnů v týdnu, která začíná prvním dnem Vašeho užívání tablet.  
Přiložte symbol “⇒” na nálepce na místo se stejným symbolem na blistru a nalepte nálepku do místa ohraničeného černou čarou. Tím si označíte tablety v jednotlivých řadách názvy dní.  
Pokud zapomenete užít tabletu, přečtěte si příbalovou informaci.

((RG logo))

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