

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KRABÍČKA}

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirelle 0,06 mg/0,015 mg potahované tablety  
gestoden/ethinylestradiol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta s léčivými látkami (žlutá) obsahuje 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu. Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktosy a jiné.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

3 x 28 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

Upozornění: Text na blistru je v portugalské. Na vnitřním obalu přípravku (blistru) je uveden název Microgeste. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Portugalsko), ze které je dovážen.

QR kód [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

**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 referenčního přípravku v ČR:**

**Bayer AG,**  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,  
51373 Leverkusen,  
Německo

Souběžný dovozce: Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/408/00-C/PI/001/13

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

mirelle

**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**

**{NÁLEPKA NA BLISTR }**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mirelle

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Číslo 1-28

Součástí balení je **nálepka** s českými zkratkami pro dny v týdnu:

Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne

Balení 3 x 28 tablet obsahuje 3 tyto nálepky lepící se k číslům na blistru.