

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: laktosa 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

Vložený QR kód

<https://sukl.gov.cz/leciva/antikoncepce>

Upozornění:

Text na blistru je v portugalskéštině.

Na blistru je uveden název Microgeste. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Portugalsko), ze které je dovážěn.

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:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 17/408/00-C/PI/015/20

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****2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

Etiketa s českými popisky dnů v týdnu bude v krabičce vložena samostatně a bude obsahovat následující text s návodem:

Vyberte si nálepku pro příslušný den začátku užívání. Například: začínáte-li užívat ve středu, vyberte si nálepku začínající **St**.

začátek

Po Út St Čt Pá So Ne