

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lindynette  
75 mikrogramů/20 mikrogramů obalené tablety  
Gestoden, Ethinylestradiol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna obalená tableta obsahuje 75 mikrogramů gestodenu a 20 mikrogramů ethinylestradiolu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Také obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu. Viz příbalová informace pro další údaje.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

3 x 21 obalených 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 anglickém a bulharském jazyce.

((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 25 °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 referenčního přípravku v ČR:** Gedeon

Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce:**

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/184/03-C/PI/002/15

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

lindynette

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**PŘELEPKA NA BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lindynette

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

----

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

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

**Etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu**

Etiketu odlepte a nalepte na blistr tak, aby zkratky názvů dnů v češtině byly na úrovni jednotlivých tablet. Nepřelepujte místo pro vymáčknutí tablety.

po-út-st-čt-pá-so-ne