

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička****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 0,06 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

3x28 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 DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vložený QR kód

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

Upozornění:

Text na blistru je v portugalstině.

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

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:

Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/408/00-C/PI/001/14

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PŘELEPKA NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirelle

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 proužek začínající dnem, ve kterém začínáte balení užívat. Například, jestliže začínáte užívat balení ve středu, použijete proužek začínající **St**.

Začátek

Po-Út-St-Čt-Pá-So-Ne