

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dienille 2 mg/0,03 mg potahované tablety
dienogestum / ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy, glukózu, sójový lecithin, aj. Více podrobností viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety
3 x 21 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 vnitřním obalu (blistru) je v portugalskéštině.

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážěn (Portugalsko) je přípravek registrován pod názvem "Denille". Tento název je uveden na blistru. Na blistru je umístěna etiketa s českým textem.



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:

Exeltis Czech s.r.o

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 - Michle

Česká republika

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/094/09-C/PI/004/16

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dienille

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

etiketa na blistru

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dienille

2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogestum / ethinylestradiolum

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

Dny v týdnu u tablet se znaménkem šipky mezi jednotlivým uložením tablet, šipky mezi řadami tablet. Tablety jsou uloženy ve 3 řadách.

Po → Ut → St → Ct → Pá → So → Ne

→ Po → Ut → St → Ct → Pá → So → Ne

→ Po → Ut → St → Ct → Pá → So → Ne