

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Jeanine 2 mg/0,03 mg obalené tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna obalená tableta obsahuje: dienogestum 2 mg
ethinylestradiolum 0,03 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktosy, sacharóza, tekutá glukosa a jiné.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Obalená tableta

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 bulharštině. V krabičce je vložena etiketa s českým překladem textu.

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

Bayer logo

Souběžný dovozce:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/407/00-C/PI/028/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

jeanine

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

PŘELEPKA NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

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

Vyberte si štítek, který začíná prvním dnem příjmu pilulky. Umístěte proužek na delší okraj blistru nad pilulky. Každý den bude seřazen s řadou pilulek. Je důležité, abyste pilulku užívala každý den. Pokud jste pilulku vynechala, přečtěte si prosím, příbalovou informaci.

po-út-st-čt-pá-so-ne
út-st-čt-pá-so-ne-po
st-čt-pá-so-ne- po-út
čt-pá-so-ne- po-út-st
pá-so-ne- po-út-st-čt
so-ne- po-út-st-čt-pá
ne-po-út-st-čt-pá-so