

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

Lindynette 75 mikrogramů/20 mikrogramů obalené tablety
Gestodenum, Ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna obalená tableta obsahuje gestodenum 75 mikrogramů a ethinylestradiolum 20 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu. Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3x21 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:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Karissa. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v rumunštině.

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:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/184/03-C/PI/002/16

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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETÁCH NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lindynette 75 mikrogramů/20 mikrogramů obalené tablety
Gestodenum, Ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne → Po → ... → Ne