

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA, NuvaRing 0,120 mg/ 0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert
etonogestrel/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Denní uvolňovaná dávka etonogestrelu a ethinylestradiolu: 0,120 mg a 0,015 mg (po tři týdny).
Jeden vaginální kroužek obsahuje 11,7 mg etonogestrelu a 2,7 mg ethinylestradiolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 28% vinyl-acetátu
Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 9% vinyl-acetátu
Magnesium-stearát

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální inzert

1 sáček obsahuje 1 vaginální kroužek
3 sáčky, z nichž každý obsahuje 1 vaginální kroužek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální 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

Pro vydávající osobu: Při výdeji přípravku NuvaRing pacientce vyplňte údaje v rámečku na krabici. NuvaRing se má používat buď 4 měsíce od data výdeje nebo před uplynutím doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.

Pro vydávající osobu

Datum výdeje:

Použijte před:

Text na sáčku je v cizím jazyce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před výdejem pacientce uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C.

Po výdeji pacientce se NuvaRing může uchovávat 4 měsíce při teplotě do 30 °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:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/408/07-C/PI/049/21

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

nuvaring

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN