

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

Velikost balení

3 x 21 obalených tablet

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Diane 2 mg/0,035 mg obalené tablety  
cyproteron-acetát/ethinylestradiol

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 obalená tableta obsahuje:  
2 mg cyproteron-acetátu  
0,035 mg ethinylestradiolu

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Laktosa, sacharosa.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST 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 DOSAH A DOHLED 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 Diane-35. 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.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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:**

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

logo Bayer

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/154/84-C/PI/027/23

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Kombinace gestagenu a estrogenu s antiandrogenním účinkem

Perorální podání, obalenou tabletu polykejte celou.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

diane

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ NA BLISTR**  
Balení 3 x 21 obalených tablet

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diane 2 mg/0,035 mg obalené tablety

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer AG

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**

Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne