

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Birgi 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety

gestoden/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žlutá potahovaná tableta obsahuje 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu.
Bílá tableta neobsahuje léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Žluté tablety obsahují laktosu, sójový lecithin.

Bílé tablety obsahují laktosu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

1 x 28 tablet (24 aktivních potahovaných tablet a 4 placebo tablety)

3 x 28 tablet (24 aktivních potahovaných tablet a 4 placebo tablety)

6 x 28 tablet (24 aktivních potahovaných tablet a 4 placebo tablety)

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

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 17/291/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

birgi

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**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Birgi 0,060 mg/0,015 mg potahované tablety

gestoden/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aristo

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ***Blistr:***

START

Zde nalepte samolepku s názvy dnů.

(součást balení):

Vyberte si proužek začínající dnem, ve kterém začínáte užívat Vaši pilulku a nalepte ho do místa označeného: „Zde nalepte samolepku s názvy dnů.“

Například, začínáte-li užívat ve středu, vyberte si proužek začínající St.

Po►Út►St►Čt►Pá►So►Ne
Út►St►Čt►Pá►So►Ne►Po
St►Čt►Pá►Sp►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