

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Artizia 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
gestoden/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 0,075 mg gestodenu a 0,020 mg ethinylestradiolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje monohydrát laktosu a sacharosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

Vložený QR kód

<https://sukl.gov.cz/leciva/antikoncepce>

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabici, 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 referenčního přípravku v ČR:
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Souběžný dovozce:
ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/851/09-C/PI/019/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

artizia

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

INFORMATIVNÍ KARTIČKA K BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Artizia 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
gestoden/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Informativní kartička s českými popisky dnů v týdnu bude v krabičce vložena samostatně a bude obsahovat následující text

Informativní kartička k blistru

PO → ÚT → ST → ČT → PÁ → SO → NE →

← NE ← SO ← PÁ ← ČT ← ST ← ÚT ← PO

PO → ÚT → ST → ČT → PÁ → SO → NE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PŘELEPKA NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Artizia 0,075 mg/0,020 mg obalené tablety
gestoden/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

po-út-st-čt-pá-so-ne