

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg potahované tablety
Drospirenonum/Ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

24 bílých až téměř bílých potahovaných tablet:
Jedna potahovaná tableta obsahuje drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.

4 zelené placebo (neaktivní) potahované tablety:
Potahované tablety neobsahují léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Bílé až téměř bílé potahované tablety obsahují také monohydrát laktosy a lecithin (sójový) (E322).
Zelené placebo potahované tablety obsahují také laktosu a hlinitý lak oranžové žluti (E110).
Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3x(24+4) potahovaných 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:

Text na blistru a na etiketě, která je součástí kartonového pouzdra je v portugalskéštině.

QR kód www.sukl.cz/leciva/antikoncepce
www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu, 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:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť, Maďarsko

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/070/11-C/PI/002/14

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daylette

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

