

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bonadea 2 mg/0,03 mg potahované tablety
dienogest/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

3 x 21 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

Vložený QR kód

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

Upozornění: text na blistru je v německém jazyce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Souběžný dovozce:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 17/599/11-C/PI/008/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

bonadea

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

Bonadea 2 mg/0,03 mg potahované tablety
dienogest/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

Bonadea 2 mg/0,03 mg potahované tablety
dienogest/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne