

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**KRABÍČKA, NuvaRing 0,120 mg/ 0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert  
etonogestrelum/ethinylestradiolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Denní uvolňovaná dávka etonogestrelu a ethinylestradiolu: 0,120 mg a 0,015 mg (po tři týdny).  
1 vaginální kroužek obsahuje etonogestrelum 11,7 mg a ethinylestradiolum 2,7 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 28% vinyl-acetátu  
Kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 9% vinyl-acetátu  
Magnesium-stearát

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální inzert

1 sáček obsahuje 1 vaginální kroužek  
3 sáčky, z nichž každý obsahuje 1 vaginální kroužek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální 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 sáčku je v rumunštině. Sáček je přelepen etiketou s českým překladem.

Pro vydávající osobu: Při výdeji přípravku NuvaRing pacientce vyplňte údaje v rámečku na krabičce. NuvaRing se má používat buď 4 měsíce od data výdeje nebo před uplynutím doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve.

Pro vydávající osobu

Datum výdeje:

Použijte před:

Vložený QR kód

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

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před výdejem pacientce uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8 °C.

Po výdeji pacientce se NuvaRing může uchovávat 4 měsíce při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## 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:**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemsko

**Souběžný dovozce:**

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/408/07-C/PI/020/19

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

nuvaring

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK, NuvaRing 0,120 mg/ 0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert  
etonogestrelum/ethinylestradiolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 kroužek obsahuje etonogestrelum 11,7 mg a ethinylestradiolum 2,7 mg.

**3. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Vaginální inzert  
1 vaginální kroužek

**4. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Pro vydávající osobu  
Datum výdeje:  
Použijte před:

Otevřít zde

**5. POUŽITELNOST**

EXP

**6. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Použijte během 4 měsíců po výdeji, avšak do data použitelnosti uvedeném na obalu.

**7. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon

**8. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot