

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Růžové tablety (tablety s léčivou látkou):

Jedna potahovaná tableta obsahuje ethinylestradiolum 0,02 mg a drospirenonum 3 mg.

Bílé tablety (tablety s placebem):

Tato tableta neobsahuje léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tablety s léčivou látkou (růžové tablety)

Obsahuje monohydrát laktózy. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Tablety s placebem (bílé tablety):

Obsahuje laktózu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

3 x 28 potahovaných tablet (21 tablet s léčivou látkou plus 7 tablet placeba)

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:

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen (Portugalsko), je přípravek registrován pod názvem Drosurall. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalskéštině.

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce



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:

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4, Česká republika

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/047/10-C/PI/006/17

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

jangee 0,02 mg/3 mg potahované tablety

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**ETIKETA NA BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU****2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ****Etiketa:**

Vyberte si nálepku pro příslušný den začátku užívání. Například, začínáte-li ve středu, vyberte si nálepku začínající **St**.

PO	ÚT	ST	ČT	PÁ	SO	NE
ÚT	ST	ČT	PÁ	SO	NE	PO
ST	ČT	PÁ	SO	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