

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirelle 0,06 mg/0,015 mg potahované tablety
gestoden/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta s léčivými látkami (žlutá) obsahuje 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu.
Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: laktosa, mikrokrytalická celulóza, potahová soustava opadry žlutá a bílá a jiné.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

potahované tablety
3 x 28 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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

Upozornění:

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

Text na blistru je v portugalskéštině.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ POMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**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:

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

17/408/00-C/PI/002/14

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

mirelle

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

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