

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regulon 150 µg/30 µg potahované tablety  
desogestrel/ethinylestradiol

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mikrogramů desogestrelu a 30 mikrogramů ethinylestradiolu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a propylenglykol. Viz příbalová informace pro další údaje.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

3x21 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:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Belgie), je přípravek registrován pod názvem Desorelle 30. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je ve francouzském, nizozemském a německém jazyce.

((QR code))

[www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

**Souběžný dovozce:**

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

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. číslo: 17/191/99-C/PI/003/21

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

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>
--

regulon

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Regulon 150 µg/30 µg potahované tablety  
desogestrel/ethinylestradiol

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Gedeon Richter Plc.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP:

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot:

<b>5. JINÉ</b>
----------------

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne → Po → ... → Ne