

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ KRABIČKA**

**VELIKOST BALENÍ 1x 1**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

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

Intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 19,5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Polyethylen  
Síran barnatý  
Polypropylen  
Ftalocyaninová modř  
Stříbro

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

1 intrauterinní inzert

Přípravek Kyleena ve skutečné velikosti.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intrauterinní podání. Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Pokyny jsou přiloženy.

**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**

Léčivý přípravek je sterilní. Přípravek nepoužívejte, jestliže je blistr poškozený nebo otevřený.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: <měsíc, rok>.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/460/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód.



[www.pi.bayer.com/kyleena/cz](http://www.pi.bayer.com/kyleena/cz)

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Kyleena

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA A VNITŘNÍ KRABIČKA PRO MULTIBALENÍ

VELIKOST BALENÍ 5 x 1

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 19,5 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Polyethylen  
Síran barnatý  
Polypropylen  
Ftalocyaninová modř  
Stříbro

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Vnější krabička:**

Vícečetné balení: 5x 1 intrauterinní inzert.

**Vnitřní krabička:**

1 intrauterinní inzert.

Přípravek Kyleena ve skutečné velikosti.

Součást vícečetného balení, nesmí být prodáván samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrauterinní podání. Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Pokyny jsou přiloženy.

### 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

Léčivý přípravek je sterilní. Přípravek nepoužívejte, jestliže je blistr poškozený nebo otevřený.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: <měsíc, rok>.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/460/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pacientce je třeba předat příbalovou informaci a připomínkovou kartu pacientky. Pacientka si má před zavedením přečíst příbalovou informaci.

Pro získání více informací naskenujte následující kód.



[www.pi.bayer.com/kyleena/cz](http://www.pi.bayer.com/kyleena/cz)

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

kyleena

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Vnější krabice:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

Vnitřní krabice:

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Vnější krabice:

PC:

SN:

Vnitřní krabice:

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**ETIKETA NA BLISTRU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert  
levonorgestrelum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer AG

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do: <měsíc, rok>.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

- 1 intrauterinní inzert

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Musí být zaváděn kvalifikovaným lékařem. Před zaváděním si přečtěte pokyny pro zavádění.  
Intrauterinní podání

Sterilní, pakliže není blistr poškozený nebo otevřený.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY**

Připomínková karta pacientky

Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře.

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert  
Levonorgestrelum



[www.pi.bayer.com/kyleena/cz](http://www.pi.bayer.com/kyleena/cz)

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Kyleena se používá k zabránění otěhotnění (kontracepce) až na dobu pěti let.

Jméno pacientky: < vyplní se >

Jméno lékaře a telefonní číslo: < vyplní se >

Datum zavedení: < vyplní se >

Nejpozdější datum vyjmutí: < vyplní se >

č.š.: