

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH 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
3 sáčky, z nichž každý obsahuje 1 vaginální kroužek

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Vaginální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVKEM MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro vydávající osobu: Při výdeji přípravku NuvaRing pacientce vyplňte údaje v rámečku na krabici.
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:

Nuvaring je registrovaná ochranná známka vlastněná společností Merck Sharp & Dohme B.V.

Upozornění:

Text na sáčku je v rumunštině.

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 NEPOUŽITELNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivé vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Souběžný dovozce a osoba zodpovědná za přebalení:
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

17/408/07-C/PI/009/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nuvaring

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN: