

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
Levonorgestrelum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Intrauterinní inzert obsahuje levonorgestrelum 13,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Polyethylen
Síran barnatý
Černý oxid železitý (E172)
Stříbro

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 intrauterinní inzert
Přípravek Jaydess 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

EXP

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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

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

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/049/13-C/PI/013/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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 na webové stránce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR naskenujte následující kód.



www.pi.bayer.com/jaydess/cz

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

jaydess

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
PŘELEPKA NA BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

2. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 sterilní intrauterinní inzert

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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.

Pomocné látky:

Dimetikonový elastomer

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Polyethylen

Síran barnatý

Černý oxid železitý (E172)

Stříbro

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA JINÝCH SLOŽKÁCH OBALU
PŘIPOMÍNKOVÁ KARTA PACIENTKY**

Připomínková karta pacientky

Vezměte si s sebou tuto kartu na každou návštěvu lékaře

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na webových stránkách držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:



www.pi.bayer.com/jaydess/cz

Bayer AG, Leverkusen, Německo

Jaydess se používá jako kontracepční prostředek (k zabránění otěhotnění) až na dobu tří let.

Jméno pacientky: < vyplní se >

Jméno lékaře a telefonní číslo: < vyplní se >

Datum zavedení: < vyplní se >

Nejpozdější datum vyjmutí: < vyplní se >

Lot: < vyplní se >