

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Diane 2 mg/0,035 mg obalené tablety
cyproteron-acetát/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 obalená tableta obsahuje:
2 mg cyproteron-acetátu
0,035 mg ethinylestradiolu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Laktosa, sacharosa.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

obalená tableta
3x21 obalených 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: Text na blistru je v rumunštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Reg. č.: 17/154/84/017/21

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Kombinace gestagenu a estrogeneru s antiandrogenním účinkem.

Perorální podání, obalenou tabletu polykejte celou.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

diane

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

INFORMATIVNÍ KARTIČKA K BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Diane 2 mg/0,035 mg obalené tablety

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne