

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety
ethinylestradiol/drospirenon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:
0,03 mg ethinylestradiolu
3 mg drospirenonu

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další pomocné látky jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 x 21 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 (Nizozemí), je přípravek registrován pod názvem Yasmin. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v nizozemštině.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Souběžný dovozce:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/606/00-C/PI/001/13

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

yadine

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety
ethinylestradiol/drospirenon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer BV

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne