

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KRABÍČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirelle 0,06 mg/0,015 mg potahované tablety
gestoden/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta s léčivými látkami (žlutá) obsahuje 0,060 mg gestodenu a 0,015 mg ethinylestradiolu. Bílé potahované tablety neobsahují léčivé látky.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát laktosy a jiné.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

3 x 28 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: Text na blistru je v portugalskéštině. Na vnitřním obalu přípravku (blistru) je uveden název Microgeste. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Portugalsko), ze které je dovážen.

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: Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/408/00-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

mirelle

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

{NÁLEPKA NA BLISTR }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mirelle

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Čísla 1-28

Součástí balení je **nálepka** s českými zkratkami pro dny v týdnu:

Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne

Balení 3 x 28 tablet obsahuje 3 tyto nálepky lepící se k číslům na blistru.