

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DAYLETTE 3 mg/0,02 mg potahované tablety
Drospirenonum/Ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

24 bílých až téměř bílých potahovaných tablet:
Jedna potahovaná tableta obsahuje drospirenonum 3 mg a ethinylestradiolum 0,02 mg.
4 zelené placebo (neaktivní) potahované tablety:
Potahované tablety neobsahují léčivé látky.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Bílé až téměř bílé potahované tablety obsahují také monohydrát laktosy a lecithin (sójový) (E322).
Zelené placebo potahované tablety obsahují také laktosu a hlinitý lak oranžové žluti (E110).
Viz příbalová informace pro další údaje.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3x(24+4) 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 DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění:

Text na blistru a etiketě na kartonovém pouzdře je v portugalskéštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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:

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Souběžný dovozce:

Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 – Třeboradice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/070/11-C/PI/003/14

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

daylette

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNÍM OBALU

Nálepka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

Vyberte nálepku s názvy dní v týdnu, která začíná prvním dnem Vašeho užívání tablet. Přiložte symbol "□" na nálepce na místo se stejným symbolem na blistru a nalepte nálepku do místa ohraničeného černou čarou. Tím si označíte tablety v jednotlivých řadách názvy dní. Pokud zapomenete užít tabletu, přečtěte si příbalovou informaci.

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
Út	St	Čt	Pá	So	Ne	Po
St	Čt	Pá	So	Ne	Po	Út
Čt	Pá	So	Ne	Po	Út	St
Pá	So	Ne	Po	Út	St	Čt
So	Ne	Po	Út	St	Čt	Pá
Ne	Po	Út	St	Čt	Pá	So