

## 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 POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: laktosa 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 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:**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 17/408/00-C/PI/015/20

**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**

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

*Etiketa s českými popisky dnů v týdnu bude v krabičce vložena samostatně a bude obsahovat následující text s návodem:*

Vyberte si nálepku pro příslušný den začátku užívání. Například: začínáte-li užívat ve středu, vyberte si nálepku začínající **St**.

začátek

Po Út St Čt Pá So Ne