

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Marvelon 0,150 mg/0,030 mg tablety  
desogestrel/ethinylstradiol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 0,150 mg desogestrelu a 0,030 mg ethinylstradiolu .

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: obsahuje monohydrát laktózy aj.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tablety

3 x 21 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 portugalštině. Součástí balení je etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu a návodem na přelepění. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

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

**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:**

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemsko

**Souběžný dovozce:**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/126/91-C/PI/002/11

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

marvelon

**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**

**PŘELEPKA NA BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Marvelon

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

----

**3. POUŽITELNOST**

----

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

-----

**5. JINÉ**

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

**Etiketa s českými zkratkami názvů dnů v týdnu**

Etiketu odlepte a nalepte na blistr tak, aby zkratky názvů jednotlivých dnů v češtině byly na úrovni jednotlivých tablet (viz obrázek). Nepřelepujte místo pro vymáčknutí tablety.

po-út-st-čt-pá-so-ne