

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Activelle 1 mg/0,5 mg potahované tablety
estradiol/norethisteron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:
1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a
0,5 mg norethisteron-acetátu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky obsahují monohydrát laktosy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 x 28 potahovaných tablet
3 x 28 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, 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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsvaerd

Dánsko

12. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO

56/827/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Activelle

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA KALENDÁŘOVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Activelle 1 mg/0,5 mg potahované tablety
1 mg estradiolu/0,5 mg norethisteron-acetátu
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

28 potahovaných tablet

6. JINÉ

Pomocné látky obsahují monohydrát laktosy. Další informace viz Příbalová informace.

7. VÝROBCE/DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S