

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH 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, mikrokrystalická celulóza, potahová soustava opadry žlutá a bílá a jiné.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

potahované tablety  
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

#### **Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen (Portugalsko), je přípravek registrován pod názvem Microgeste. Tento název je uveden na blistru.

Text na blistru je v portugalštině.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ POMÍNKY 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:**  
RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

17/408/00-C/PI/002/14

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽÍTÍ**

**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**  
**ETIKETA NA BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. JINÉ**

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