

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardiena 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogest/ethinylestradiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna bílá (aktivní) potahovaná tableta obsahuje 2 mg dienogestu a 0,03 mg ethinylestradiolu. Zelené (placebo) potahované tablety neobsahují léčivé látky.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Všechny tablety, bílá (aktivní) i zelená (placebo) obsahují monohydrát laktosy. Další podrobnosti najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

1x28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)

3x28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)

6x28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. VLÁŠTNÍ 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

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 17/791/16-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

Ardiena

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 BLISTRECH

PVC/PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardiena 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogest/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo ARDEZ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. JINÉ**Blistr:**

Start

Zde nalepte proužek se dny v týdnu.

Vyberte si proužek začínající dnem, ve kterém začínáte užívat Vaši tabletu. Vybraný proužek nalepte na blistr přes slova „Zde nalepte proužek se dny v týdnu“. Dny budou označovat jednotlivé řady tablet. Je důležité, abyste užívala tablety každý den. Pokud tabletu vynecháte, prosím, vyhledejte příslušné informace v příbalové informaci.

START

Zkratky dnů na proužku:

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA POUZDRU NA BLISTR (pokud je přiloženo)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardiena 2 mg/0,03 mg potahované tablety

dienogest/ethinylestradiol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo ARDEZ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ