

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety  
dienogestum/ethinylestradiolum

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

Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje: dienogestum 2 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg.  
Zelené tablety neobsahují žádnou léčivou látku.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Bílé tablety (aktivní) obsahují monohydrát laktózy.  
Zelené tablety (placebo) obsahují monohydrát laktózy.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahované tablety  
1x 28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)  
3x 28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)  
6x 28 potahovaných tablet (21 aktivních tablet plus 7 tablet placeba)  
13x 28 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](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistr uchovávejte 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**

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

17/607/15-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

diecyclen

**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**

PVC/PVDC/AL BLISTR

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety  
Dienogestum/Ethinylestradiolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Exeltis Czech s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lot:

**5. JINÉ****Blistr:**

Start

Zde umístěte nálepku.

Konec

**Nálepka:**

Vezměte si nálepku, která začíná dnem, kdy začnete tablety užívat.

Nálepku umístěte podél horní hrany blistru přes slova "Zde umístěte nálepku".

Řada tablet je označena jednotlivými dny. Je důležité vzít si tabletu každý den.

Jestliže jste si zapomněla vzít tabletu, podívejte se, prosím, do příbalové informace.

**Zkratky dnů na nálepkách:**

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 OBALU Blustru (Pouzdro)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Diecyclen 2 mg/0,03 mg potahované tablety  
Dienogestum/Ethinylestradiolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Exeltis Czech s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

**4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**5. JINÉ**

Logo EXELTIS