

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lusienne 0,075 mg/0,020 mg tablety

gestodenum/ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,020 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta.

1x21 tablet

3x21 tablet

6x21 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

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 17/117/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lusienne

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

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lusienne 0,075 mg/0,020 mg tablety

gestodenum/ethinylestradiolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aristo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Nad každou tabletou je vytištěn odpovídající den v týdnu. Mezi dny jsou šipky:

PO▶ÚT▶ST▶ČT▶PÁ▶SO▶NE

PO▶ÚT▶ST▶ČT▶PÁ▶SO▶NE

PO▶ÚT▶ST▶ČT▶PÁ▶SO▶NE

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

POUZDRO NA BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lusienne 0,075 mg/0,020 mg tablety

gestodenum/ethinylestradiolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje gestodenum 0,075 mg a ethinylestradiolum 0,020 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1x21 tablet

3x21 tablet

6x21 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

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním pouzdru na blistr, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8–10
13435 Berlín
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/117/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. DALŠÍ INFORMACE NEZBYTNÉ PRO SPRÁVNÉ UŽÍVÁNÍ

Jestliže jste zapomněla přípravek Lusienne užít:

Před méně, než 12 hodinami:

- užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.

Před více, než 12 hodinami:

- jedna tableta vynechaná v prvním týdnu (1. řádek) nebo v druhém týdnu (2. řádek): užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, i kdyby to znamenalo užít 2 tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Pokud jste vynechala v 1. týdnu užívání, používejte během následujících 7 dní navíc další antikoncepční opatření (například kondom).
- jedna tableta vynechaná v třetím týdnu: viz příbalové informace.

Další informace naleznete v příbalové informaci, nebo se zeptejte lékaře nebo lékárníka.