

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety

ethinylestradiol/drospirenon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Ethinylestradiol 0,03 mg

Drospirenon 3 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další pomocné látky jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3 x 21 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání, potahované tablety polykejte celé.

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**Upozornění:**

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

Text na blistru je v rumunštině.

Krabička obsahuje 3 etikety na blistr s českým překladem textu.

Vložený QR kód

www.sukl.cz/leciva/antikoncepce

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C, v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Pharma AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Německo

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

17/606/00-C/PI/051/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

yadine

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**YADINE blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Yadine 0,03 mg/3 mg potahované tablety
ethinylestradiol/drospirenon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže

5. JINÉ

Rozměry etikety na blistr: šířka max 93 mm, výška max 30 mm
Po → Út → St → Čt → Pá → So → Ne