

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelzy PR, 2 mg + 0,02 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Dienogestum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Blister zawiera:

24 białe tabletki zawierające substancje czynne; każda tabletka zawiera 2 mg dienogestu i 0,02 etynyloestradiolu.

4 zielone nieaktywne tabletki.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

1 x 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod:

3 x 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWIE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny
Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Kelzy PR

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelzy PR, 2 mg + 0,02 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Dienogestum + Ethinylestradiolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Tutaj umieścić naklejkę z dniami tygodnia.

[Strzałka wskazująca kolejność przyjmowania tabletek] →

ARKUSZ Z NAKLEJKAMI SAMOPRZYLEPNYMI Z NAZWAMI DNI TYGODNIA DOŁĄCZONY DO OPAKOWANIA WRAZ Z ULOTKĄ

Należy wybrać naklejkę z nazwą dnia na początku, od którego będzie rozpoczęte stosowanie leku.

Należy umieścić naklejkę na blistrze na tekście „Tutaj umieścić naklejkę z dniami tygodnia”.

Pod każdym dniem tygodnia będzie znajdował się rząd tabletek.

Ważne jest, aby tabletki przyjmować codziennie.

W przypadku pominięcia tabletki należy postępować zgodnie z instrukcją zawartą w ulotce.

START



pn.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.	pn.
śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.	pn.	wt.
czw.	pt.	sob.	ndz.	pn.	wt.	śr.
pt.	sob.	ndz.	pn.	wt.	śr.	czw.
sob.	ndz.	pn.	wt.	śr.	czw.	pt.
ndz.	pn.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.