

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lesiplus, 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
Drospirenonum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

24 różowe tabletki powlekane
Każda tabletka zawiera 0,02 mg etynyloestradiolu i 3 mg drospirenonu.
4 białe tabletki powlekane
Te tabletki nie zawierają substancji czynnych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana.

1 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)

3 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)

6 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)

13 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCEGO Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlandia

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20789

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Lesiplus

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<1 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)>

PC: 05060632503695

SN:

NN:

<3 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)>

PC: 05909991031237

SN:

NN:

<6 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)>

PC: 05909991031244

SN:

NN:

<13 x 28 tabletek powlekanych (24 tabletki zawierające substancje czynne i 4 tabletki placebo)>

PC: 05909991031251

SN:

NN: