

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe.*

**Informacja dotycząca wielkości opakowań na oznakowaniu opakowań w każdym państwie członkowskim: Wielkości opakowań umieszczone na oznakowaniu opakowań będą takie jak wielkości opakowań zarejestrowane dla produktu referencyjnego w każdym odpowiednim państwie członkowskim.*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naraya Plus, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

24 różowe tabletki powlekane.

Każda tabletki powlekana zawiera 0,02 mg etynyloestradolu i 3 mg drospirenonu.

4 białe tabletki powlekane.

Te tabletki nie zawierają substancji czynnych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

Zawiera laktozę.

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane.

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

kod EAN:

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

kod EAN:

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

kod EAN:

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

kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIESJCU 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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

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(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20615

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Naraya Plus>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

19.03.2019 IA/019

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Naraya Plus, 0,02 mg + 3 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Drospirenonum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Blister:

Start.

Tutaj umieść naklejkę z dniami tygodnia.

Etykieta:

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

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

Pod każdym dniem tygodnia będzie widniał 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.