

27.02.2019

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Asubtela, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane
Drospirenonum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradolu i 3 mg drospirenonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tabletki powlekane zawiera laktozę jednowodną. Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane.

1 x 21 tabletek powlekanych Kod EAN 5909990773541

2 x 21 tabletek powlekanych Kod EAN 5909990773558

3 x 21 tabletek powlekanych Kod EAN 5909990773565

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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.

W razie wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów, takich jak ból w klatce piersiowej, jamie brzusznej lub kończynach dolnych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

27.02.2019

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16628

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Asubtela

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

27.02.2019

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Asubtela, 3 mg + 0,03 mg, tabletki powlekane
Drospirenonum + Ethinylestradiolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Dni tygodnia dla każdej tabletki i strzałki między kolejnymi tabletkami:
pon->wt->śr->czw->pt->sob->nd->pon->wt->śr->czw->pt->sob->nd->pon->wt->śr->czw->pt->sob->nd->pon->wt->śr->czw->pt->sob->nd->pon->wt->śr->czw->pt->sob->nd->