

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Theramex Ireland Limited
((Logo Theramex))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Blister:

Start / Umieścić pasek samoprzylepny tutaj

Pasek samoprzylepny:

Należy wybrać pasek samoprzylepny z dniem tygodnia, w którym rozpoczyna się stosowanie tabletek i umieścić na blisterze nad słowami "Umieścić pasek samoprzylepny tutaj".

Każdy dzień będzie w jednej linii z rzędem tabletek. Ważne jest, aby stosować tabletki każdego dnia. W przypadku pominięcia tabletki - patrz ulotka dla pacjenta.

START:

((dni tygodnia))

Pon. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Nd.

Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Nd. Pon.

Śr. Czw. Pt. Sob. Nd. Pon. Wt.

Czw. Pt. Sob. Nd. Pon. Wt. Śr.

Pt. Sob. Nd. Pon. Wt. Śr. Czw.

Sob. Nd. Pon. Wt. Śr. Czw. Pt.

Nd. Pon. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Tabletki żółte (tabletki zawierające substancje czynne):

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

Tabletki białe (tabletki placebo):

Tabletki nie zawierają substancji czynnych.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Tabletki żółte (tabletki zawierające substancje czynne):

Zawiera laktozę jednowodną. Dalsze informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

Tabletki białe (tabletki placebo):

Zawiera laktozę bezwodną. Dalsze informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana.

1 x 28 tabletek powlekanych (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo)
((kod EAN)): 5909990763849

3 x 28 tabletek powlekanych (21 tabletek zawierających substancje czynne i 7 tabletek placebo)
((kod EAN)): 5909990763856

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

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

((Logo Theramex))

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

Pozwolenie nr: 16447

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

((Informacja podana brajlem))
Varel 3 mg + 0,03 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: