

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vines, 60 mikrogramów + 15 mikrogramów, tabletki powlekane
Gestodenum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

24 żółte tabletki powlekane:
Każda tabletki powlekana zawiera 60 mikrogramów gestodenu i 15 mikrogramów etynyloestradiolu.

4 zielone tabletki powlekane placebo (nieaktywne):
Tabletki powlekana nie zawiera substancji czynnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Żółte tabletki powlekane zawierają także laktozę jednowodną.
Zielone placebo tabletki powlekane zawierają także laktozę bezwodną i żółcień pomarańczową, lak
aluminiowy (E110). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

24+4 tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990894482
3x(24+4) tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990894499
6x(24+4) tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990894505

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

((RG logo))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18554

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Vines

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

Vines, 60 mikrogramów + 15 mikrogramów, tabletki powlekane
Gestodenum + Ethinylestradiolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

((RG emblem))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Start
1 → 2 → 3 → 28

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vines, 60 mikrogramów + 15 mikrogramów, tabletki powlekane
Gestodenum + Ethinylestradiolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. 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

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

((RG emblem))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI
--

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A
--

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Należy wybrać naklejkę z nazwą dnia, od którego rozpoczyna się stosowanie leku.

Należy przyłożyć symbol “⇔” na pasku do tego samego symbolu znajdującego się na blistrze i nakleić pasek w obszarze ograniczonym czarną linią (w ramce). Nazwa każdego dnia tygodnia będzie odpowiadać określonej kolumnie tabletek.

Jeśli pominięto przyjęcie tabletki, patrz ulotka.

((RG logo))

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.