

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

24 białe lub prawie białe tabletki powlekane:
każda tabletka powlekana zawiera 3 mg drospirenonu i 0,02 mg etynyloestradiolu.

4 zielone placebo (nieaktywne) tabletki powlekane:
tabletki powlekane nie zawierają substancji czynnej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Białe lub prawie białe tabletki powlekane zawierają także laktozę jednowodną i lecytynę sojową (E322).
Zielone placebo tabletki powlekane zawierają także laktozę i żółcień pomarańczową, lak (E110).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1x(24+4) tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990868858
3x(24+4) tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990868865
6x(24+4) tabletek powlekanych	((kod EAN))	5909990868872

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 25°C .
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Plc.
1103 Budapeszt
Gyömrői út 19-21.
Węgry

((RG logo))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18266

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Daylette

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

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

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Start

1 → 2 → 3 → 28

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Naklejka

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.