

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dionelle
0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Dienogestum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka powlekana zawiera 0,03 mg etynyloestradiolu i 2 mg dienogestu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

21 tabletek powlekanych KOD: 5909991417703

3 x 21 tabletek powlekanych KOD: 5909991417710

6 x 21 tabletek powlekanych KOD: 5909991417727

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

EXP:
EXP oznacza termin ważności.

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****Podmiot odpowiedzialny:**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.
Sierosław, ul. Gipsowa 18, 62-080 Tarnowo Podgórne, Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25623

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Dionelle

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

Dionelle
0,03 mg + 2 mg, tabletki powlekane
Ethinylestradiolum + Dienogestum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: patrz wytłoczenie

4. NUMER SERII

Nr serii: patrz wytłoczenie

5. INNE

Dodatkowa informacja na blistrze opakowania kalendarzykowego:

Pn.	Wt.	Śr.	Czw.	Pt.	Sob.	Ndz.
-----	-----	-----	------	-----	------	------