

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aknenormin 10 mg, kapsułki miękkie  
*Isotretinoinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka miękka zawiera substancję czynną: izotretynoinę 10 mg.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze, m.in. olej sojowy, sorbitol i czerwień koszenilową (E124). Szczegółowe informacje - patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki miękkie

30 kapsułek miękkich	kod: 05909990220649
60 kapsułek miękkich	kod: 05909990747498
90 kapsułek miękkich	kod: 05909990747504
100 kapsułek miękkich	kod: 05909991140632

### 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

#### OSTRZEŻENIE

MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstr. 3  
D-21465 Reinbek  
Niemcy  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 11427

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę - Rp.

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

aknenormin 10 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aknenormin 10 mg, kapsułki miękkie  
*Isotretinoinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Almirall Hermal GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności: *wytłoczone na zgrzewie blistra*

**4. NUMER SERII**

Nr serii: *wytłoczone na zgrzewie blistra*

**5. INNE**

**Stosowanie u kobiet w ciąży oraz mogących zajść w ciążę jest zabronione.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**