

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Curacne 20 mg
kapsułki, miękkie
Isotretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka miękka zawiera 20 mg izotretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera olej sojowy. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek, miękkich
60 kapsułek, miękkich

Kod EAN: 5909990420841
Kod EAN: 5909991247881

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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte, w celu ochrony przed światłem.

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

Po zakończeniu leczenia, wszystkie pozostałe kapsułki należy zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11918

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Konieczne jest specjalne monitorowanie pacjenta przez lekarza prowadzącego.

Dla kobiet w wieku rozrodczym:

- Przed wypisaniem recepty konieczne jest uzyskanie zgody pacjentki na przeprowadzenie kuracji oraz przekazanie informacji na temat antykoncepcji;
- Czas trwania kuracji na podstawie wydanej recepty jest ograniczony do 30 dni. Przedłużenie czasu kuracji wymaga wydania nowej recepty;
- Lek może być wydany tylko wtedy, kiedy na receptce widnieją wszystkie obowiązkowe informacje i dotyczy to zarówno rozpoczęcia kuracji (pierwsza recepta), jak jej przedłużenia (kolejne recepty) - patrz ulotka dla pacjenta.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Curacne 20 mg

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Curacne 20 mg
Kapsułki miękkie
Isotretinoinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pierre Fabre Medicament

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Nie zachodzić w ciążę w czasie leczenia i przez 1 miesiąc po jego zakończeniu.