

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Curacne 10 mg  
kapsułki, miękkie  
*Isotretinoinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka miękka zawiera 10 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: 5909990420858  
Kod EAN: 5909991247874

### 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 11919

## **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 recepcie 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 10 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 10 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.