

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Izotek 10 mg**, kapsułki, miękkie  
*Isotretinoinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy (olej sojowy oczyszczony, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, miękkie

10 kapsulek                      kod EAN: 5909990618170

30 kapsulek                     kod EAN: 5909990618187

60 kapsulek                    kod EAN: 5909990891740

100 kapsulek                  kod EAN: 5909990891757

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować z pokarmem. Połykać kapsułki w całości.

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**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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**

Niewykorzystane kapsułki należy zwrócić farmaceutyce.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12350

**13. NUMER SERII**

LOT

LOT = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Izotek 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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Izotek 10 mg**, kapsułki, miękkie  
*Isotretinoinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**

**UWAGA:**

**Należy ściśle przestrzegać środków ostrożności zamieszczonych w ulotce.**

**Stosowanie w czasie ciąży zabronione.**

**Lek uszkadza płód.**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Izotek 20 mg**, kapsułki, miękkie

*Isotretinoinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda kapsułka, miękka zawiera 20 mg izotretynoiny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: olej sojowy (olej sojowy oczyszczony, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Kapsułki, miękkie**

10 kapsulek                      kod EAN: 5909990618194

30 kapsulek                      kod EAN: 5909990618200

60 kapsulek                      kod EAN: 5909990891764

100 kapsulek                      kod EAN: 5909990891771

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować z pokarmem. Połykać kapsułki w całości.

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**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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**

Niewykorzystane kapsułki należy zwrócić farmaceutyce.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12349

**13. NUMER SERII**

LOT

LOT = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Izotek 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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Izotek 20 mg**, kapsułki, miękkie  
*Isotretinoinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**

**UWAGA:**

**Należy ściśle przestrzegać środków ostrożności zamieszczonych w ulotce.**

**Stosowanie w czasie ciąży zabronione.**

**Lek uszkadza płód.**