

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Izotziaja, 0,5 mg/g, żel
Isotretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: 1 g żelu zawiera 0,5 mg izotretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, butylohydroksytoluen (E321), etanol 96%.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
20 g Kod EAN 5909991114510

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę.

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

Lek przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub planujących zajść w ciążę oraz w okresie karmienia piersią.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 2 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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
ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9

{logo ZIAJA}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11145

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

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

izotziaja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN: