

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM ORAZ
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vesanoid, 10 mg, kapsułki miękkie
Tretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda miękka kapsułka zawiera 10 mg tretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: воск żółty (pszczeli), uwodorniony olej sojowy, olej sojowy, częściowo uwodorniony olej sojowy, żelatynę, glicerol (E422), sorbitol (E420), mannitol (E421), skrobię (kukurydzianą), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 kapsułek miękkich numer GTIN: 5909990668311

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Należy połknąć kapsułkę popijając wodą. Nie rozgryzać.
Zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek przeciwwskazany w ciąży.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C, w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

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

Podmiot odpowiedzialny:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH}

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

Pozwolenie nr: R/6683

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Vesanoid

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM ORAZ
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

ETYKIETA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vesanoid, 10 mg, kapsułki miękkie
Tretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda miękka kapsułka zawiera 10 mg tretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: воск pszczeli żółty, olej sojowy, sorbitol (E 420). Pełny wykaz: patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 kapsułek miękkich

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Należy połknąć kapsułkę popijając wodą. Nie rozgryzać.
Zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek przeciwwskazany w ciąży.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C, w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

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

{Logo podmiotu odpowiedzialnego – CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH}

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

Pozwolenie nr: R/6683

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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