

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axotret, 10 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy i inne.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, miękka.

30 kapsułek, miękkich	Kod: 5909991131814
60 kapsułek, miękkich	Kod: 5909990932948

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.

{Piktogram przedstawiający przekreśloną kobietę w ciąży}
NIE STOSOWAĆ W CIĄŻY LUB W PRZYPADKU PODEJRZENIA CIĄŻY

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11318

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Axotret 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

Axotret, 10 mg, kapsułki miękkie

Isotretinoinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aristo Pharma Sp. z o.o.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

{Piktogram przedstawiający przekreśloną kobietę w ciąży}
NIE STOSOWAĆ W CIĄŻY LUB W PRZYPADKU PODEJRZENIA CIĄŻY