

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axotret, 40 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka, miękka zawiera 40 mg izotretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy (rafinowany i uwodorniony), sorbitol, glicerol, czerwień koszenilowa (E 124) i inne.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, miękka.

30 kapsulek, miękkich

Kod:

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 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:>
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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 40 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer} >

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axotret, 40 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