

**Isotiorga 10 mg capsule moi**  
Isotretinoin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Isotiorga 10 mg capsule moi  
Isotretinoin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă moale conține isotretinoin 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține ulei de soia, sorbitol și colorant roșu Ponceau 4R (E-124).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule moi

30 capsule moi  
50 capsule moi  
60 capsule moi  
100 capsule moi

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**ATENȚIONARE**

**ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI**

Femeile trebuie să folosească metode contraceptive eficiente

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL-AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original și a se ține blisterele în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
LUXEMBURG

**12. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14554/2022/01 – ambalaj cu 30 capsule moi  
14554/2022/02 – ambalaj cu 50 capsule moi  
14554/2022/03 – ambalaj cu 60 capsule moi  
14554/2022/04 – ambalaj cu 100 capsule moi

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Isotiorga 10 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Isotiorga 10 mg capsule moi**  
Isotretinoin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU PE FOLIA  
TERMOSUDATĂ**

**Blister PVC/TE/PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Isotiorga 10 mg capsule moi  
Isotretinoin

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Laboratoires Bailleul S.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL-AAAA

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

**5. ALTE INFORMAȚII**