

Isotiorga 20 mg capsule moi
Isotretinoin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIIsotiorga 20 mg capsule moi
Isotretinoin**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă moale conține isotretinoin 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține ulei de soia, sorbitol și colorant galben amurg FCF (E-110).
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

14555/2022/01 – ambalaj cu 30 capsule moi
14555/2022/02 – ambalaj cu 50 capsule moi
14555/2022/03 – ambalaj cu 60 capsule moi
14555/2022/04 – 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 20 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 20 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 20 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