

Roaccutane 10 mg capsule moi
Isotretinoin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roaccutane 10 mg capsule moi
isotretinoin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține isotretinoin 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei de soia rafinat
Ulei de soia hidrogenat
Ulei de soia parțial hidrogenat
Sorbitol (E420)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi
30 capsule moi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Pentru 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 utilizeze contracepție eficace

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă

Conține ulei de soia rafinat, ulei de soia hidrogenat și ulei de soia parțial hidrogenat. Dacă aveți alergii la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

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

Vă rugăm să returnați farmacistului orice capsulă neutilizată

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.,
Piața Presei Libere Nr. 3-5,
Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6,
Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7661/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizați respectând instrucțiunile medicului (vezi prospectul din interior)
Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Roaccutane

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Roaccutane 10 mg capsule moi
Isotretinoin

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Roaccutane 10 mg capsule moi
isotretinoin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ROCHE ROMÂNIA S.R.L.,}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Atenționare:
ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI
Femeile trebuie să utilizeze contracepție eficientă
Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă