

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Izotek 20 mg (A-CNOTREN)

20 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

Izotek 20 mg i A-CNOTREN są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka, miękka zawiera 20 mg izotretynoiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze m.in.: olej sojowy (olej sojowy oczyszczony, olej sojowy uwodorniony, olej roślinny częściowo uwodorniony).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, miękkie

100 kapsułek

kod:

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Lek należy przyjmować z pokarmem. Połykać kapsułki w całości.

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.

Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

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

Niewykorzystane kapsułki należy zwrócić farmaceutyce.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Pharmathen Investments Group Limited

Kritis 32, Papachristoforou Building, 4th floor

3087 Lemesos, Cypr

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 45047/10/18-04-2012

Numer pozwolenia na import równoległy: 38/22

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Izotek 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.

153 51 Pallini

Ateny, Grecja

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Block No 5

Rodopi Prefecture 69300, Grecja

Importer równoległy:

ProCarePlus Pharma S. A.

ul. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków

Przepakowano w:

CanPoland S. A.

ul. Beskidzka 190, 91-610 Łódź

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "ESPEFA"

ul. Juliusza Lea 208, 30-133 Kraków

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 14.01.2022 r.
