

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky
isotretinoin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje 10 mg isotretinoinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tobolka obsahuje 132,80 mg čištěného sójového oleje, 7,70 mg částečně hydrogenovaného sójového oleje, 7,58 mg nekrytalizujícího sorbitolu 70% (E 420) a 0,0026 mg Ponceau 4R (E 124).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka
30 tobolek (2 x 15)

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti!

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 46/665/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

isotretinoin belupo 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVDC/Al BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky
isotretinoin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Belupo s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ