

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aknenormin 10 mg měkké tobolky  
isotretinoin

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna měkká tobolka obsahuje 10 mg isotretinoinu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sójový olej, Ponceau 4R (E124) a sorbitol.  
Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

30 měkkých tobolek  
50 měkkých tobolek  
60 měkkých tobolek  
90 měkkých tobolek  
100 měkkých tobolek

**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:

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

### **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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Almirall Hermal GmbH,

Scholtzstraße 3,

21465 Reinbek,

Německo

### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 46/138/05-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**

aknenormin 10

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**  
**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aknenormin 10 mg měkké tobolky

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Almirall Hermal GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP: viz potisk

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: viz potisk

**5. JINÉ**

Není určeno pro ženy v plodném věku.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.