

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aknenormin 20 mg měkké tobolky
isotretinoin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje 20 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.: 46/139/05-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 20

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 20 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.