

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CURACNÉ 20 mg měkké tobolky
isotretinoinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna měkká tobolka CURACNÉ obsahuje isotretinoinum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje čištěný sójový olej.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka.
28, 30, 50, 56 nebo 60 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.
Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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 při teplotě do 25 °C v původním obalu, těsně uzavřeném, 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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/054/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Jedná se o léčivý přípravek, který bude vyžadovat zvláštní sledování pacientů v průběhu léčby.
U žen v plodném věku:

- před vystavením předpisu musí žena předložit souhlas s péčí a s tím, že bude dodržovat antikoncepční ochranu,

- množství léku podle vystaveného předpisu je omezeno na 30 dní léčby a případné pokračování v léčbě bude možné jen na podkladě nového lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

CURACNÉ 20 mg

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CURACNÉ 20 mg měkké tobolky
isotretinoinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Varování: Po celou dobu trvání léčby a jeden měsíc po jejím ukončení se vyvarujte otěhotnění!