TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Isoskin®
5 mg
izotretinoin

Isoskin®
10 mg
izotretinoin

Isoskin®
20 mg
izotretinoin

Isoskin®
40 mg
izotretinoin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Kapsula, meka

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Isoskin,5 mg, kapsula, meka
Jedna meka kapsula sadrži 5 mg izotretinoina.

Isoskin, 10 mg, kapsula, meka
Jedna meka kapsula sadrži 10 mg izotretinoina.

Isoskin, 20 mg, kapsula, meka
Jedna meka kapsula sadrži 20 mg izotretinoina.

Isoskin, 40 mg, kapsula, meka
Jedna meka kapsula sadrži 40 mg izotretinoina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 mekih kapsula

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE

IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Isoskin, 5 mg, kapsula, meka
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sojino ulje i sorbitol.

Isoskin, 10 mg, kapsula, meka
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sojino ulje, sorbitol, boja E124.

Isoskin, 20 mg, kapsula, meka
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sojino ulje, sorbitol, boja E110.

Isoskin, 40 mg, kapsula, meka
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: sojino ulje, sorbitol, boja E124.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i adolescente starije od 12 godina nakon puberteta.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.
Može dovesti do ozbiljnog oštećenja ploda.
Žene moraju koristiti efektivne metode kontracepcije.
Ne koristiti ovaj lek ukoliko ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, držati blistere u u kartonskoj kutiji, radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Broj dozvole:
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (5 mg): 000461988 2023 od 12.05.2025.
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (10 mg): 000461973 2023 od 12.05.2025.
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (20 mg): 000461974 2023 od 12.05.2025.
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (40 mg): 000461975 2023 od 12.05.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

D10BA01

19. EAN KOD

Isoskin, kapsule, meke, 30 x (5 mg): 8600097012362
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (10 mg): 8600097012232
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (20 mg): 8600097012263
Isoskin, kapsule, meke, 30 x (40 mg): 8600097012447

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Isoskin®

2. JAČINA LEKA

5 mg
10 mg
20 mg
40 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Kapsula, meka

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

izotretinoin

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

HEMOFARM AD VRŠAC

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku