PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Roaccutane 10 mg, pehmekapslid
Roaccutane 20 mg, pehmekapslid
Isotretinoiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Seda saab välja kirjutada ainult arst. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Roaccutane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Roaccutane kasutamist
3. Kuidas Roaccutane't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Roaccutane't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ROACCUTANE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Roaccutane sisaldab *isotretinoiini* – vitamiin A-ga sarnast ainet, mis kuulub *retinoididekks* nimetatud ravimite rühma.

Roaccutane't kasutatakse akne raskete vormide (nt *nodulaarne* või *konglobaatakne* või püsiarmide riskiga akne) **raviks**. Roaccutane't kasutatakse juhul, kui akne ei ole paranenud aknevastase ravi, sealhulgas antibiootikumide ja paiksete ravimite toimel.

Ravi Roaccutane'ga peab toimuna dermatoloogi (nahahaiguste ravile spetsialiseerunud arsti) **järelevalve all.**

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ROACCUTANE KASUTAMIST

Ärge kasutage Roaccutane't
- **kui te olete allergiline maapähklite või soja või** Roaccutane **mõne koostisosa suhtes**. Ravim sisaldab sojaõli ja isotretinoiini. Koostisainete täielik loetelu vt lõik 6 *Lisainfo* käesoleva infolehe lõpus.
- **kui te olete rase** või arvate, et olete rase.
- **kui te toidate last rinnaga**.
- **kui te põete maksahaigust**.
- **kui teil on väga kõrge rasvade sisaldus veres** (nt kõrge kolesterooli või triglütseriidide tase).
- **kui teie organismis on väga kõrge vitamiin A tase** (*A-hüpervitaminoos*).
- **kui arst on öelnud, et te ei talu** suhkruid fruktoosi või sorbitooli.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Roaccutane kasutamist nõu oma arstiga.

Mitte kasutada alla 12-aastastel lastel.
Üle 12-aastastel lastel kasutada ainult pärast puberteeti.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Roaccutane
Mitte kasutada raseduse ajal

Tähtsad nõuanded naistele
Roaccutane kahjustab suure tõenäosusega veel sündimata last (meditsiinilises keeles: ravim on *teratogeenne*). **Samuti suureneb raseduse katkemise oht.**

- **Roaccutane't ei tohi raseduse ajal kasutada.**
- **Roaccutane't ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.** Ravim imendub suure tõenäosusega rinnapiima ja võib last kahjustada.
- **Ravimit ei tohi kasutada juhul, kui te võite rasestuda ravi ajal** või ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu.

Naistele, kes võivad rasestuda, kirjutatakse Roaccutane't välja ainult rangeid reegleid järgides, sest esineb väärarengute (lootekahjustuse) oht.

Reeglid on järgmised:

- **Roaccutane't tohib võtta ainult juhul, kui teil on raskekujuline akne**, mis ei ole paranenud ühegi teise aknevastase ravi, sealhulgas antibiootikumide ja paiksete ravimite toimel.
- **Arst on teile seletanud väärarengute riski:** te mõistate, miks te ei tohi rasestuda ja kuidas rasedust vältida.
- **Te olete arstiga arutanud rasestumisvastaste vahendite kasutamise vajadust.** Arst annab teile infot raseduse vältimise kohta. Samuti võib arst suunata teid vastava spetsialisti juurde konsultatsioonile.
- **Te peate olema nõus kasutama vähemalt ühte ja eelistatavalt kahte tõhusat rasestumisvastast meetodit (sealhulgas kondoomi või pessaari koos spermitsiidiga)** ühe kuu jooksul enne Roaccutane-ravi, ravi ajal ja ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu. Enne ravi algust palub arst teil teha rasedustesti, mis peab olema negatiivne.
- **Te peate rasestumisvastaseid vahendeid kasutama isegi juhul, kui teil ei ole menstruatsiooni** või kui te pole hetkel seksuaalselt aktiivne (välja arvatud juhul, kui teie arst leiab, et see pole vajalik).
- **Te saate aru vajadusest tulla igakuistele kontrollvisiitidele** ja nõustute tegema rasedusteste vastavalt arsti otsusele. Te peate tegema rasedustesti 5 nädalat pärast Roaccutane-ravi lõppu. Te ei tohi rasestuda ravi ajal ja ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu.
- **Arst võib paluda teil (või teie hooldajal) allkirjastada vormi**, kus te kinnitate, et teile on räägitud riskidest ja te nõustute järgima vajalikke ettevaatusabinõusid.

Rasestumisealistel naistel on ravimi väljakirjutamine piiratud 30 päevaga. Ravi jätkamine nõuab uue retsepti väljakirjutamist ja iga retsept on kehtiv ainult 7 päeva.

Kui te rasestute Roaccutane-ravi ajal või ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu, **lõpetage otsekohe ravimi võtmine** ja pöörduge arsti poole. Arst võib suunata teid edasiseks konsultatsiooniks spetsialisti juurde.

Roaccutane kasutajad saavad tutvuda kirjaliku informatsiooniga raseduse ja rasestumisvastase kaitse kohta, mille saate oma arstilt. Kui te ei ole seda materjali saanud, pöörduge oma arsti poole.

Nõuanded meestele
Roaccutane ei kahjusta spermat. Roaccutane't võtvate meeste spermas on isotretinoiini sisaldus liiga väike selleks, et kahjustada partneri loodet. Pidage meeles, et seda ravimit ei tohi jagada kellegi teisega, eriti naissoost isikutega.

Nõuanded kõikidele patsientidele

- **Teavitage oma arsti sellest, kui teil on kunagi olnud mõni psüühikahäire** (sh depressioon, suitsidaalne käitumine või psühhoos) või kui te võtate ravimeid nende haiguste vastu.
- **Roaccutane toimel suureneb sageli vererasvade** (nt kolesterooli või triglütseriidide) **sisaldus.** Arst teeb vereanalüüsid nende näitajate kontrollimiseks enne Roaccutane-ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist. Kõige parem on ravi ajal mitte tarvitada alkohoolseid jooke või vähemalt piirata nende tarvitamist. Palun öelge oma arstile, kui teil on juba kõrge vererasvade sisaldus, suhkurtõbi (kõrge veresuhkru tase), kui te olete ülekaaluline või tarvitate liiga palju

alkoholi. Te võite vajada sagedasemaid vereanalüüse. Kui vererasvade tase püsib kõrge, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Roaccutane'ga.

- **Roaccutane võib suurendada maksaensüümide aktiivsust.** Arst teeb teile maksaensüümide määramiseks vereanalüüsid enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi. Kui maksaensüümide suurenenud aktiivsus jääb püsima, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Roaccutane'ga.
- **Roaccutane võib tõsta veresuhkru taset.** Harvadel juhtudel on tekkinud diabeet ehk suhkurtõbi. Arst võib ravi ajal jälgida veresuhkru taset, eriti kui teil on juba diabeet, kui te olete ülekaaluline või tarvitate palju alkoholi.
- **Teie nahk muutub tõenäoliselt kuivaks.** Kasutage ravi ajal niisutavat salvi või kreemi ja huulepalsamit. Nahaärrituse vältimiseks hoiduge kooriva toimega või aknevastaste preparaatide kasutamisest.
- **Hoiduge liigse päikese eest ja ärge käige solaariumis.** Teie nahk võib muutuda tundlikumaks päikesevalguse suhtes. Enne kui lähete päikese kätte, kasutage kõrge kaitsefaktoriga (vähemalt 15) päikesekaitsevahendit.
- **Ärge laske endale teha kosmeetilisi protseduure.** Roaccutane võib muuta teie naha õrnemaks. Ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu tuleb vältida vahaga depileerimist, dermabrasiooni (naha mehaaniline lihvimine) ja laserravi (nahapaksendite või armide eemaldamine), kuna need võivad põhjustada naha armistumist, ärritust või harva naha värvuse muutusi.
- **Piirake intensiivset treeningut ja kehalist aktiivsust.** Roaccutane võib põhjustada lihas- ja liigesvalu, eriti lastel ja teismelistel.
- **Ärge võtke** Roaccutane-ravi ajal **vitamiin A'd sisaldavaid preparaate**. Mõlema preparaadi koos võtmine suurendab kõrvaltoimete tekkeriski.
- **Ärge olge doonoriks** Roaccutane-ravi ajal või ühe kuu jooksul pärast ravi lõppu. Kui rase saab teie doonorvere, võib laps sündida väärarengutega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Ravi ajal võib halveneda hämaras nägemise võime ja see kõrvaltoime võib tekkida ootamatult. Harvadel juhtudel on see toime jäänud püsima ka pärast ravi lõpetamist. Väga harva on kirjeldatud uimasust ja pearinglust. Sellisel juhul ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Võtmine koos teiste ravimitega
Ärge võtke Roaccutane-ravi ajal **vitamiin A'd sisaldavaid preparaate või tetratsükliini** (antibiootikum) ega kasutage aknevastaseid paikseid ravimeid. Kasutada võib niisutava ja pehmendava toimega preparaate (kreeme või preparaate, mis väldivad veekadu ja pehmendavad nahka).

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud taimseid ja ilma retseptita ostetud ravimeid.

3. KUIDAS ROACCUTANE'T KASUTADA

Kasutage Roaccutane't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on 0,5 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas (0,5 mg/kg ööpäevas). Kui te kaalute 60 kg, algab teie annus tavaliselt 30 mg-st ööpäevas.

Võtke kapsleid üks või kaks korda päevas.
Võtke ravimit täis kõhuga. Neelake kapslid tervelt koos joogi või suutäie toiduga.

Mõne nädala möödudes võib arst annust kohandada. See sõltub sellest, kuidas te ravimit talute. Enamikel patsientidel jääb annus vahemikku 0,5…1 mg/kg ööpäevas. Kui teil on tunne, et Roaccutane toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tõsised neerutalitluse häired, alustatakse ravi tavaliselt väiksema annusega (nt 10 mg päevas), mida suurendatakse järk-järgult kuni suurima talutava annuseni. Kui teie organism ei talu soovitatavat annust, võidakse teile määrata väiksem annus: see võib tähendada ravi pikemat kestust ja kõrgemat riski akne taastekkeks.

Ravikuur kestab tavaliselt 16...24 nädalat. Enamik patsiente vajab ainult ühte ravikuuri. Akne paranemine võib jätkuda kuni 8 nädalat peale ravi lõppu. Järgmist ravikuuri ei alustata tavaliselt enne, kui see periood on möödunud.

Ravi esimeste nädalate jooksul võib akne mõnikord süveneda. See peaks paranema ravi jätkumisel.

Kui te võtate Roaccutane't rohkem kui ette nähtud
Kui te võtate liiga palju kapsleid või keegi teine võtab kogemata teie ravimit, informeerige sellest otsekohe oma arsti, apteekrit või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Roaccutane't võtta
Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui võimalik. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata ja jätkake nagu varem. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Roaccutane põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Pärast ravi lõpetamist kõrvaltoimed enamasti taanduvad või kaovad. Arst aitab neid leevendada.

Psüühikahäired
Harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st)*
- Depressioon või sarnased häired. Selle nähtudeks on kurbus või „tühi tunne“, meeleolumuutused, ängistus, nutuhood, ärrituvus, elurõõmu kadumine või huvi puudumine ühiskondliku või sportliku tegevuse vastu, ülemäärane või liiga vähene magamine, kehakaalu või söögiisu muutused, õppeedukuse või töövõime langus või keskendumisraskused.
- Olemasoleva depressiooni süvenemine.
- Muutumine vägivaldseks või agressiivseks.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Mõnel inimesel on tekkinud enesevigastamise või enesetapumõtted, nad on üritanud sooritada enesetappu või sooritanud enesetapu. Need inimesed ei pruugi olla masenduses.
- Ebatavaline käitumine.
- Psühhoosinähud: kontakti kadumine reaalsusega, näiteks häälte kuulmine või asjade nägemine, mida ei ole olemas.

Kui teil tekivad mõne nimetatud psüühikahäire nähud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
Arst võib öelda, et lõpetaksite Roaccutane võtmise. Sellest ei pruugi piisata nende kõrvaltoimete kadumiseks: võite vajada rohkem abi ja arst aitab seda korraldada.

Allergilised reaktsioonid
Harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st)*
- Tõsised (*anafülaktilised*) reaktsioonid: hingamis- või neelamisraskus, mida põhjustab järsku tekkiv kõri, näo, huulte ja suu turse. Samuti võib järsku tekkida käte, jalgade või pahkluupiirkonna turse.
- Allergilised reaktsioonid, nagu lööve, sügelus.

Tõsise reaktsiooni tekkimisel vajate kohest arstiabi.
Kui teil tekib ükskõik milline allergiline reaktsioon, lõpetage Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Naha ja juuste kahjustused.
Esinemissagedus teadmata
- Tõsised nahalööbed (multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis ilmuvad esialgu ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ning mis tavaliselt paiknevad käsivartel ja labakätel või jalgadel ja labajalgadel, raskemate löövete puhul võivad villid tekkida rindkerel ja seljal. Täiendavateks sümptomiteks võivad olla silmapõletik (konjunktiviit) või haavandite teke suus, neelus või ninas. Lööbe rasked vormid võivad süveneda ja tekkida võib naha laiaulatuslik irdumine, mis võib olla eluohtlik. Nendele tõsistele nahalöövetele eelneb sageli peavalu, palavik, lihasvalu (gripitaolised sümptomid).

Kui teil tekivad lööve või nimetatud nahanähud, lõpetage Roaccutane võtmine ja kontakteeruge otsekohe oma arstiga.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Naha kuivus, eriti huulte ja näo kuivus; nahapõletik, lõhenenud ja põletikulised huuled, lööve, kerge sügelus ja ketendus. Kasutage alates ravi algusest niisutavat kreemi.
- Nahk muutub õrnemaks ja punetavamaks kui tavaliselt, eriti näo piirkonnas.

Harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st)*
- Juuste väljalangemine (*alopeetsia*). See on tavaliselt mööduv. Pärast ravi lõppu taastub juuste normaalne kasv.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Esimesel paaril nädalal võib akne süveneda, kuid aja jooksul peaksid sümptomid paranema.
- Põletikuline, turses ja tumedam nahk kui tavaliselt, eriti näopiirkonnas.
- Liigne higistamine või sügelus.
- Suurenenud valgustundlikkus.
- Küünevalli bakteriaalsed põletikud, küünte muutused.
- Tursed, eritis, mäda.
- Paksenenud armkude pärast operatsiooni.
- Suurenenud karvakasv kehal.

Maksa- ja neerutalitluse häired
Esinemissagedus teadmata
- Tume või kokakoola värvi uriin.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida näitavad vereanalüüsid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Naha ja silmavalgete kollasus ning väsimus. Need võivad olla hepatiidi (maksapõletiku) nähud. **Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**
- Urineerimisraskused, silmalaugude turse, tugev väsimus. Need võivad olla neerupõletiku nähud. **Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

Närvisüsteemi häired
Sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)*
- Peavalu.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Püsiv peavalu koos iivelduse, oksendamise ja nägemishäiretega (sh ähmase nägemisega). Need võivad olla *healoomulise koljusisese rõhu tõusu* nähud, eriti kui Roaccutane’t võetakse koos tetratsükliiniks nimetatud antibiootikumiga. **Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**
- Krambid, uimasus, pearinglus.

Seedetrakti häired
Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Tugev kõhuvalu koos raskekujulise verise kõhulahtisusega või ilma, iiveldus ja oksendamine. Need võivad olla tõsiste soolehaiguste nähud. **Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

Veresüsteemi häired
Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Kergemini tekkivad verevalumid, verejooks või vere hüübimine – kui kahjustatud on vere hüübimises osalevad rakud.
- Aneemia – nõrkus, pearinglus, kahvatu nahk – kui kahjustatud on punased verelibled.
- Suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele – kui kahjustatud on valged verelibled.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Tekkida võib lümfisõlmede suurenemine.

Silma kahjustused
Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Silmapõletik *(konjunktiviit)* ja silmalau põletik; silmade kuivus ja ärritus. Küsige apteekrilt sobivaid silmatilku. Kui teil tekib silmade kuivus ja te kannate kontaktläätsi, võib olla vaja kanda prille.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Halveneda võib hämaras nägemine; halvenevad värvipimedus ja värvide eristamine.
- Suureneda võib valgustundlikkus; võite vajada päikeseprille silmade kaitseks liiga ereda päikesevalguse eest.
- Muud nägemishäired, sealhulgas ähmane nägemine, moonutatud nägemine, läätse hägusus *(sarvkesta läbipaistmatus, katarakt)*.

Kui teil tekib ähmane nägemine, lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui teil tekivad muud nägemishäired, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

Kõrva-, nina- ja kurguprobleemid
Sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)*
- Nina sisemus muutub kuivaks ja tekivad koorikud, põhjustades kergeid ninaverejookse.
- Valu või põletik kurgus või ninas.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Kurgu kuivus, häälekähedus.
- Järsku tekkiv rindkere pingsus, õhupuudus ja vilisev hingamine, eriti kui teil on astma.
- Kuulmishäired.

Diabeet
Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Ülemäärane janu; sage urineerimisvajadus; vereanalüüsides veresuhkru taseme tõus. Need võivad kõik olla suhkurtõve nähud.

Luud ja lihased
Esinemissagedus teadmata
- Lihasnõrkus.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Seljavalu; lihasvalu; liigesvalu, eriti lastel ja teismelistel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Liigesepõletik; luuhäired (aeglustunud kasv, liigne kasv ja luutiheduse muutused); kasvavate luude kasv võib lakata.

- Kaltsiumiladestused pehmetes kudedes, kõõluste valulikkus, lihaskoe laguproduktide suur sisaldus veres, kui treenite intensiivselt.

Et vältida luu- või lihasprobleemide süvenemist, piirake Roaccutane-ravi ajal intensiivset kehalist aktiivsust.

Muud tüüpi reaktsioonid
Väga sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)*
- Vererasvade (sh HDL-kolesterooli või triglütseriidide) sisalduse muutused.

Sageli esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)*
- Kõrgem kolesteroolitase veres.
- Valgu või vere leid uriinis.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed *(võivad tekkida kuni ühel inimesel 10000st)*
- Üldine halb enesetunne.
- Kusihappe suur sisaldus veres.
- Bakteriaalsed infektsioonid.
- Veresoonte põletik (mõnikord koos verevalumite, punetavate laikude tekkega).

Kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mis teile muret valmistab ja mida on või ei ole selles infolehes nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS ROACCUTANE'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Duplex-blistrid:
Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, hoida blister välispakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.
Tagastage allesjäänud kapslid apteeki. Jätke need alles ainult juhul, kui arst seda soovitab.

6. LISAINFO

Mida Roaccutane sisaldab
- Toimeaine on isotretinoiin.
- Abiained on rafineeritud sojaoa õli, hüdrogeenitud sojaoa õli, osaliselt hüdrogeenitud sojaoa õli, kollane mesilasvaha, želatiin, glütserool, sorbitool, mannitool, hüdrogeenitud hüdrolüüstärklis, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), trükitint, mis sisaldab šellakit, musta raudoksiidi (E172) ja propüleenglükooli.

Kuidas Roaccutane välja näeb ja pakendi sisu
Roaccutane on saadaval pehmekapslitena, mis sisaldavad 10 mg või 20 mg isotretinoiini.
10 mg kapslid on ovaalse kujuga, läbipaistmatud, punakaspruuni värvi ja tähisega ROA 10.
20 mg kapslid on ovaalse kujuga, läbipaistmatud, punakaspruuni ja valget värvi ning tähisega ROA 20.

Blisterpakendis on 20, 30, 50 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn, Eesti

Tootja:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

Lisainformatsiooni Roaccutane kohta saate oma arstilt või apteekrilt.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2012