

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miconal, 3,29 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Miconazoli nitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg mikonazolu azotanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitanu trioleinian (Span 85), lecytyna, izopropylu mirystynian, Drivosol 35 A (mieszanina propanu, butanu, izobutanu).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina

39,5 g

kod:5909991199098

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskżenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Chronić oczy przed lekiem, nie wdychać rozpylanej substancji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22198

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

- w grzybiczych zakażeniach skóry (grzybica głowy, tułowia, rąk, stóp i między palcami, pach, pachwin);
- w zakażeniach mieszanych grzybiczo-bakteryjnych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

miconal 3,29 mg/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Miconal, 3,29 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Miconazoli nitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 3,29 mg mikonazolu azotanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitanu trioleinian (Span 85), lecytyna, izopropylu mirystynian, Drivosol 35 A (mieszanina propanu, butanu, izobutanu).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina
39,5 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
 - Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- {Piktogram oznakowania substancji łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
 - Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
 - Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.

- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.

Chronić oczy przed lekiem, nie wdychać rozpylanej substancji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {na spodzie pojemnika}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nie dotyczy

13. NUMER SERII

Lot {na spodzie pojemnika}

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Nie dotyczy

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy