

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinazol, 20 mg/g, szampon leczniczy  
*Ketoconazolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu eteru laurylowego siarczan, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego (Cocomide DEA), zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropylu - laurylodimetyloamoniowy chlorek, makroglu 120 metyloglukozy dioleinian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, imidomocznik, azorubina (Acid Red 2C) E 122, woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Szampon leczniczy

60 g                    kod: 5909990934393

100 g                    kod: 5909990934409

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP  
EXP = Termin ważności

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 19674

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Łojotokowe zapalenie owłosionej skóry głowy. Łupież owłosionej skóry głowy.

*Dorośli*

O ile lekarz nie zaleci inaczej, w leczeniu łojotokowego zapalenia owłosionej skóry głowy i łupieżu owłosionej skóry głowy, stosować dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktycznie stosować jeden raz w tygodniu lub jeden raz co drugi tydzień.

Owłosioną skórę głowy należy umyć 5 ml do 6 ml (1 łyżeczka) szamponu leczniczego rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Rozcieńczony szampon leczniczy wcierać dokładnie w skórę głowy i włosy, pozostawić na 3 do 5 minut, a następnie spłukać.

Nie należy stosować u dzieci.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

sinazol

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****BUTELKA HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sinazol, 20 mg/g, szampon leczniczy  
*Ketoconazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu eteru laurylowego siarczan, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego (Cocomide DEA), zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropylu - laurylodimetyloamoniowy chlorek, makroglu 120 metyloglukozy diolefinian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, imidomocznik, azorubina (Acid Red 2C) E 122, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Szampon leczniczy

60 g  
100 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praga  
Republika Czeska  
(logo)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 19674

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**