

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

Minoxidilum Torrent, 50 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

Minoxidilum

Dla mężczyzn

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 50 mg minoksydyłu. Jeden mL odpowiada 6 rozpyleniom (w przypadku użycia pompki).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: etanol (96 procent), glikol propylenowy, woda oczyszczona

Zawiera glikol propylenowy.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

60 mL roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Wyłącznie do stosowania na skórę głowy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie spożywać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie łysienia typu męskiego (łysienia androgenowego) i stabilizacja przebiegu dziedzicznego wypadania włosów w okolicy ciemieniowej skóry głowy o średnicy 3-10 cm u mężczyzn w wieku od 18 do 49 lat.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidilum Torrent, 50 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

Minoxidilum

Dla mężczyzn

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 50 mg minoksydylu. Jeden mL odpowiada 6 rozpyleniom (w przypadku użycia pompki).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: etanol (96 procent), glikol propylenowy, woda oczyszczona

Zawiera glikol propylenowy.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

1 x 60 mL roztworu

numer GTIN:

3 x 60 mL roztworu

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Wyłącznie do stosowania na skórę głowy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie spożywać.

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

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Torrent Pharma (Malta) Ltd.
HHF 028 Hal Far Industrial Estate
Birzebbuga, BBG 3000
Malta.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W leczeniu łysienia typu męskiego (łysienia androgenowego) i stabilizacji przebiegu dziedzicznego wypadania włosów w okolicy ciemieniowej skóry głowy o średnicy od 3 do 10 cm u mężczyzn w wieku od 18 do 49 lat.

1 mL leku Minoxidilum Torrent należy nakładać dwa razy na dobę (rano i wieczorem) na zmienione chorobowo miejsca w okolicy ciemieniowej skóry głowy.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Minoxidilum Torrent 50 mg/ml aerozol na skórę, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

< Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< Nie dotyczy.>