

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agrocja, 50 mg/mL, roztwór na skórę

Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 50 mg minoksydylu.

Jeden mL roztworu odpowiada 10 rozpyleniom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

60 mL roztworu na skórę

Kod: 5909991466091

120 mL roztworu na skórę (2 butelki po 60 mL)

Kod: 5909991466107

Opakowanie zawiera pompkę dozującą.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę. Nie spożywać. 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

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent ma chorobę serca lub zaburzenia krążenia.

Stosować wyłącznie na skórę głowy. Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy dokładnie umyć ręce przed i po zastosowaniu leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 26648

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

50 mg/mL, roztwór na skórę.

Leczenie łysienia typu męskiego (łysienie androgenowe).

Zalecana dawka dobową to 1 mL roztworu (10 rozpyleń aerozolu za pomocą pompki dozującej) dwa razy na dobę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie należy stosować u kobiet.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Agrocia 50 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Agrocia, 50 mg/mL, roztwór na skórę

Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 50 mg minoksydylu.

Jeden mL roztworu odpowiada 10 rozpyleniom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

60 mL roztworu na skórę.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę. Nie spożywać. 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

Stosować wyłącznie na skórę głowy. Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 30 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medical Valley Invest AB
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 26648

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

50 mg/mL, roztwór na skórę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**