

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy
Amorolfinum

Do stosowania na zakażone paznokcie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Nie połykać.
Chronić oczy przed kontaktem z lekiem.
Łatwopalny! Przechowywać z dala od ognia!

Logo podmiotu odpowiedzialnego o treści „SUN-FARM”

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy
Amorolfinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml lakieru do paznokci leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny, w postaci amorolfiny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, etylu octan, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), butylu octan, triacetyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Lakier do paznokci leczniczy

3 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	0	6	1	0	7	4
5	9	0	9	9	9	1	0	6	1	0	8	1

6 ml (2 x 3 ml) kod EAN

Opakowanie zawiera:

- 1 butelkę z lakierem do paznokci
- 2 butelki z lakierem do paznokci
- komplet szpatulek połączonych razem
- uchwyt do szpatułki
- pilniki do paznokci
- gaziki

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania na zakażone paznokcie.

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

Nie połykać.

Chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Lek łatwopalny! Przechowywać z dala od ognia!

Ostrzeżenie: bezpośrednio po użyciu szczelnie zamknąć butelkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21149

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie grzybicy paznokci (wywołanej przez dermatofity i drożdżaki) obejmującej do 80% powierzchni paznokcia (szczególnie zewnętrznej).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Amorolak

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>