

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn, 50 mg/g, piana na skórę
Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram piany na skórę zawiera jako substancję czynną minoksydyl 50 mg (5% w/w).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, woda oczyszczona, butylohydroksytoluen (E 321), kwas mlekowy (E 270), kwas cytrynowy (E 330), glicerol (E 422), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, propelent: propan/izobutan/n-butan.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę.

1 pojemnik po 60 g	kod: 4009932572032
3 pojemniki po 60 g	kod: 4009932572056

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie spożywać.

Podanie na skórę.

Do stosowania na skórę głowy.

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

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Niebezpieczeństwo: skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°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:
Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28470

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

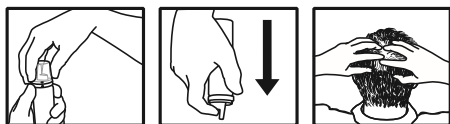
Pobudza odrost włosów, wzrost nowych włosów oraz hamuje ich wypadanie.

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn jest stosowany w leczeniu mężczyzn w wieku 18 lat i starszych z występującym powszechnie dziedzicznym wypadaniem włosów (zwanym także łysieniem androgenowym).

Dawkowanie: Dawkę 1 g (odpowiadającą objętości pół nakładki ochronnej) nakładać na skórę głowy w miejscu wypadania włosów dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem). Całkowita ilość nałożonej piany nie powinna przekraczać 1 g (co odpowiada objętości pół nakładki ochronnej) niezależnie od powierzchni obszaru dotkniętego zmianami. Nie stosować więcej niż 2 g na dobę.

Sposób podawania: wyłącznie do stosowania na skórę głowy (głowę). Nałóż pianę bezpośrednio na skórę głowy za pomocą palców i delikatnie wmasuj pianę w dotknięte obszary. Unikaj kontaktu z oczami. Umyj ręce natychmiast po nałożeniu piany.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

minoxidil doppelherz dla mężczyzn

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK POD CIŚNIENIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Doppelherz Dla mężczyzn, 50 mg/g, piana na skórę
Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram piany na skórę zawiera jako substancję czynną minoksydyl 50 mg (5% w/w).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, woda oczyszczona, butylohydroksytoluen (E 321), kwas mlekowy (E 270), kwas cytrynowy (E 330), glicerol (E 422), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, propelent: propan/izobutan/n-butan.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę.

1 pojemnik po 60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie spożywać.

Podanie na skórę.

Do stosowania na skórę głowy.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Niebezpieczeństwo: skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°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:
Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**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
