

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

Myconolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

*Amorolfinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Lek zawiera 50 mg/ml amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg/ml chlorowodoru amorolfiny).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

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

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Lakier do paznokci leczniczy

< 2,5 ml >                      Kod EAN:    5909990929832

< 3 ml >                        Kod EAN:    5909990929849

< 5 ml >                        Kod EAN:    5909990929856

< 7,5 ml >                      Kod EAN:    5909990929863

< 10 ml >                      Kod EAN:    5909990929870

<pakowane ze szpatułkami>

<pakowane z wacikami i szpatułkami>

<pakowane ze szpatułkami i pilniczkami do paznokci>

<pakowane z wacikami, szpatułkami i pilniczkami do paznokci>

**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**

**Produkt łatwopalny!**  
**Przechowywać z dala od ognia i płomieni!**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Chronić przed ciepłem.  
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą i ustawioną pionowo.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]  
<Podmiot odpowiedzialny:>  
Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 19511

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować tylko zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Myconolak

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

<PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
- ETYKIETA NA BUTELCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Myconolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

*Amorolfinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

2,5 ml

3 ml

5 ml

7,5 ml

10 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania 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**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO**

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]

Aristo Pharma Sp. z o.o.

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

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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