

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Pudełko kartonowe na butelkę}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIZAX ACTIV

20 mg/g, szampon leczniczy

Ketoconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram szamponu leczniczego zawiera:

substancję czynną:

ketokonazol 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sodu laurylosiarczan etoksylogowany, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, makroglu 120 metyloglukozy dioleinian, kwas solny stężony, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, zhydrolizowanego kolagenu hydroksypopylu - laurylodimetyloamoniowy chlorek, kompozycja zapachowa Zielona Herbata D878/L (zawiera między innymi: alkohol benzyłowy, cytral, izoeugenol, salicylan benzyłu, geraniol, linalol, cytronellol, aldehyd heksylcynamonowy, d-limonen, glikol dipropylenowy), RRR- α -tokoferol (E 306), żółcień chinolinowa (E 104), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Szampon leczniczy

100 ml

Kod: 5909991141370

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

Przed spłukaniem pozostawić pianę na skórze przez 3-5 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21900

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

nizax activ

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Pudełko kartonowe na saszetki}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NIZAX ACTIV

20 mg/g, szampon leczniczy

Ketoconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram szamponu leczniczego zawiera:

substancję czynną:

ketokonazol 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sodu laurylosiarczan etoksylogowany, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, makroglu 120 metyloglukozy dioleinian, kwas solny stężony, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropyłu - laurylodimetyloamoniowy chlorek, kompozycja zapachowa Zielona Herbata D878/L (zawiera między innymi: alkohol benzylowy, cytral, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, linalol, cytronellol, aldehyd heksylcynamonowy, d-limonen, glikol dipropylenowy), RRR- α -tokoferol (E 306), żółcień chinolinowa (E 104), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

6 saszetek po 6 ml

Kod: 5909991141387

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

Przed spłukaniem pozostawić pianę na skórze przez 3-5 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Tw)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21900

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

nizax activ

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**{Etykieta butelki}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****NIZAX ACTIV**

20 mg/g, szampon leczniczy

*Ketoconazolum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 gram szamponu leczniczego zawiera ketokonazol 20 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: czerwień koszenilowa (E 124) i inne.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**100 ml****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**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI****Termin ważności**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21900

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Saszетка}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**NIZAX ACTIV**

20 mg/g, szampon leczniczy

*Ketoconazolum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

6 ml

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**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Przed spłukaniem pozostawić pianę na skórze przez 3-5 minut.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

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**

PPF HASCO-LEK S.A.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

S

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Termin ważności (Tw) i Numer serii (S) podane na zgrzewie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA