

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nizoral, 20 mg/g, szampon leczniczy
Ketoconazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 g szamponu leczniczego zawiera substancję czynną: 20 mg ketokonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sól sodowa eteru laurylosulfonowego, sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego, dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen, makrogolu 120 metyloglukozodioleinian, kompozycja zapachowa T12047376 Bouquet 2 (zawierająca m. in. alerdeny: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentyłowocynamonowy, alkohol benzylowy (E 1519), benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, d-limonen, d-dipenten, linalol oraz kwas benzoesowy (E 210) i butylhydroksytoluen (E 321)), sodu chlorek, imidomocznik, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, erytrozyna sodowa, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Leczniczy szampon przeciwłupieżowy

Butelka 60 ml	numer GTIN: 5909990304622
Butelka 100 ml	numer GTIN: 5909990304639
Butelka 200 ml	numer GTIN: 04011548053171
Saszetki 6 x 6 ml	numer GTIN: 5909990304615

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3046

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób użycia: szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nizoral szampon leczniczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka i saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nizoral, 20 mg/g szampon leczniczy
Ketoconazolum
Leczniczy szampon przeciwłupieżowy.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania miejscowego na skórę.
Sposób użycia: szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.
Przed spłukaniem pozostawić pianę na skórze przez 3 do 5 minut.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.

4. NUMER SERII

Nr serii

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

200 ml
100 ml
60 ml
6 ml

6. INNE

STADA Arzneimittel AG
{logo podmiotu odpowiedzialnego}