

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

Minoxidil OeparolMed, **50 mg/g**, piana na skórę

Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:**

1 g piany na skórę zawiera **50 mg** minoksydyłu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: all-rac- α -Tokoferylu octan, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbat 60, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, kwas mlekowy, glicerol, etanol 96%, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

Gaz nośny:

mieszanina gazów: propan/n-butan/i-butan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę

100 g Numer GTIN: 5900411011921

2 x 100 g Numer GTIN: 5900411011938

3 x 100 g Numer GTIN: 5900411011945

4 x 100 g Numer GTIN: 5900411011952

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**SPOSÓB I DROGA PODANIA:**

Podanie na skórę.

Minoxidil OeparolMed jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego i powinien być stosowany tylko 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

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie połykać.

Należy dokładnie umyć ręce przed i po zastosowaniu leku.

Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów. Pojemnik pod ciśnieniem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.

Data otwarcia:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 29137

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

POBUDZA WZROST WŁOSÓW LECZENIE ŁYSIENIA ANDROGENOWEGO

WSKAZANIA: Lek Minoxidil OeparolMed jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego u dorosłych kobiet i mężczyzn.

DLA DOROSŁYCH KOBIET I MĘŻCZYŹN

{piktogram przedstawiający kierunek podawania leku- odwrócony pojemnik do góry dnem}

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

minoxidil oeparolmed

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK ALUMINIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil OeparolMed, **50 mg/g**, piana na skórę

Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g piany na skórę zawiera **50 mg** minoksydyłu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: all-rac- α -Tokoferylu octan, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbat 60, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, kwas mlekowy, glicerol, etanol 96%, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

Gaz nośny:

mieszanina gazów: propan/n-butan/i-butan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę.

100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Minoxidil OeparolMed jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego i powinien być stosowany tylko 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

Nie połykać.

Należy dokładnie umyć ręce przed i po zastosowaniu leku.

Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów. Pojemnik pod ciśnieniem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 29137

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

POBUDZA WZROST WŁOSÓW

LECZENIE ŁYSIENIA ANDROGENOWEGO

Lek Minoxidil OeparolMed jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego u dorosłych kobiet i mężczyzn.

DLA DOROSŁYCH KOBIET I MĘŻCZYZN

{piktogram przedstawiający kierunek podawania leku- odwrócony pojemnik do góry dnem}

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA