

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet, 50 mg/g, piana na skórę

Minoxidilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram piany na skórę zawiera 50 mg minoksydyłu (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 numer GTIN: 4009932572735

2 pojemniki po 60 g numer GTIN: 4009932572254

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Do stosowania na skórę głowy.

Nie spożywać.

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

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 pudełku tekturowym 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:

13. NUMER SERII

Lot

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pobudza wzrost włosów.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest stosowany w leczeniu kobiet w wieku od 18 lat, u których występuje powszechne dziedziczne przerzedzanie lub wypadanie włosów w okolicy przedziałka (zwane także łysieniem androgenowym typu kobiecego).

Dawkowanie: dawkę 1 g (odpowiadającą objętości pół nakładki ochronnej) nakładać na skórę głowy w miejscu wypadania włosów raz na dobę. Całkowita ilość nałożonej piany nie powinna przekraczać 1 g.

Sposób podawania: wyłącznie do stosowania na skórę głowy (głowę).

- 1 Zdjąć nakładkę ochronną.
- 2 Trzymać pojemnik skierowany pionowo do góry dnem. Rozpylić pianę na niechłonną powierzchnię.
- 3 W miejscach przerzedzania się włosów wykonać przedziałek na środku głowy.
- 4 Rozprowadzić pianę na powierzchni skóry głowy objętej zmianami i delikatnie wmasować, zaczynając od tyłu do przodu głowy, w kierunku czoła. Rozdzielić włosy jeszcze co najmniej 2 razy z każdej strony przedziałka środkowego i nałożyć pozostałą pianę na każdy przedziałek. Unikać kontaktu z oczami. Bezpośrednio po nałożeniu piany należy umyć ręce oraz powierzchnię, na której się znajdowała.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

minoxidil doppelherz dla kobiet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA POJEMNIK POD CIŚNIENIEM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram piany na skórę zawiera 50 mg minoksydylu (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

Podanie na skórę.

Do stosowania na skórę głowy.

Nie spożywać.

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 pudełku tekturowym 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:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pobudza wzrost włosów.

Minoxidil Doppelherz Dla kobiet jest stosowany w leczeniu kobiet w wieku od 18 lat, u których występuje powszechne dziedziczne przerzedzanie lub wypadanie włosów w okolicy przedziałka (zwane także łysieniem androgenowym typu kobiecego).

Dawkowanie: dawkę 1 g (odpowiadającą objętości pół nakładki ochronnej) nakładać na skórę głowy w miejscu wypadania włosów raz na dobę. Całkowita ilość nałożonej piany nie powinna przekraczać 1 g.

Sposób podawania: wyłącznie do stosowania na skórę głowy (głowę).

1 Zdjąć nakładkę ochronną.

2 Trzymać pojemnik skierowany pionowo do góry dnem. Rozpylić pianę na niechłonną powierzchnię.

3 W miejscach przerzedzania się włosów wykonać przedziałek na środku głowy.

4 Rozprowadzić pianę na powierzchni skóry głowy objętej zmianami i delikatnie wmasować, zaczynając od tyłu do przodu głowy, w kierunku czoła. Rozdzielić włosy jeszcze co najmniej 2 razy z każdej strony przedziałka środkowego i nałożyć pozostałą pianę na każdy przedziałek. Unikać kontaktu z oczami. Bezpośrednio po nałożeniu piany należy umyć ręce oraz powierzchnię, na której się znajdowała.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA