

Regaine 50 mg/g spumă cutanată

Minoxidil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Regaine 50 mg/g spumă cutanată

minoxidil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Minoxidil 50 mg/g Fiecare gram spumă cutanată conține minoxidil 50 mg (5% m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol anhidru, apă purificată, butilhidroxitoluen (E321), acid lactic, acid citric anhidru, glicerol, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbitat 60, gaz propulsant: propan/butan/izobutan.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spumă cutanată

1 x60 g

3 x60 g

Pentru o lună de utilizare

Pentru 3 luni de utilizare

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se aplica pe scalp.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERE ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP – LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Simbol inflamabil> Pericol. Aerosol extrem de inflamabil.

<inserat epsilon întors>

110

Pericol - aerosol extrem de inflamabil: Flacon presurizat: Poate exploda dacă este încălzit. A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau alte surse de aprindere. A nu se găuri sau arde, nici după utilizare. A se proteja de lumina soarelui și a se păstra flaconul în cutia de carton. A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11038/2018/01-ambalaj cu un flacon
11038/2018/02-ambalaj cu 3 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratament la bărbați cu dispoziție ereditară de pierdere a părului.

Mod de administrare: Pentru bărbați cu vârsta de 18 ani și peste.

Părul și scalpul trebuie să fie complet uscate înainte de utilizarea Regaine.

Se aplică o doză de 1 g (echivalent cu volumul a jumătate de capac) pe mână și se masează pe scalp, de două ori pe zi. Puneți la loc capacul pe flacon atunci când nu utilizați spuma.

Atenționări: Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei. Nu depășiți 2 g într-o zi și nu utilizați mai mult de două ori pe zi (părul nu se va regenera mai repede și pot să apară reacții adverse). Spălați-vă mâinile după utilizare.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de inimă și/sau tulburări de circulație a sângelui înainte de a utiliza acest medicament. A se evita contactul cu ochii.

NUMAI PENTRU UZ EXTERN

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Regaine

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Regaine 50 mg/g spumă cutanată

Minoxidil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Regaine 50 mg/g spumă cutanată

minoxidil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Minoxidil 50 mg/g Fiecare gram spumă cutanată conține minoxidil 50 mg (5% m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol anhidru, apă purificată, butilhidroxitoluen (E321), acid lactic, acid citric anhidru, glicerol, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbitat 60, gaz propulsant: propan/butan/izobutan.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spumă cutanată

1 x 60 g

3 x 60 g

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se aplica pe scalp.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERE ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP – LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Simbol inflamabil> Pericol. Aerosol extrem de inflamabil.

<inserat epsilon întors>

110

Pericol - aerosol extrem de inflamabil: Flacon presurizat: Poate exploda dacă este încălzit. A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau alte surse de aprindere. A nu se găuri sau arde, nici după utilizare. A se proteja de lumina soarelui și a se păstra flaconul în cutia de carton. A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24,
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11038/2018/01-ambalaj cu un flacon
11038/2018/02 - ambalaj cu 3 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratament la bărbați cu dispoziție ereditară de pierdere a părului.

Mod de administrare: Pentru bărbați cu vârsta de 18 ani și peste.

Părul și scalpul trebuie să fie complet uscate înainte de utilizarea Regaine. Se aplică o doză de 1 g

(echivalent cu volumul a jumătate de capac) pe mână și se masează pe scalp, de două ori pe zi. Puneți la loc capacul pe flacon atunci când nu utilizați spuma.

Atenționări: Acest medicament nu trebuie utilizat de către femei. Nu depășiți 2 g într-o zi și nu utilizați mai mult de două ori pe zi (părul nu se va regenera mai repede și pot să apară reacții adverse). Spălați-vă mâinile după utilizare. A se evita contactul cu ochii.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de inimă și/sau tulburări de circulație a sângelui înainte de a utiliza acest medicament.

NUMAI PENTRU UZ EXTERN

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este aplicabil pentru flacon.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>