

Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată
Minoxidil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{CUTIE }

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIRegaine Femina 50 mg/g spumă cutanată
Minoxidil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Minoxidil 50 mg/ g
Fiecare gram de 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; agent propulsor: propan 48%/ butan 30%/ izobutan 22%.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSpumă cutanată
1 flacon presurizat a 60 g
2 flacoane presurizate a câte 60 gPentru 2 luni de utilizare
Pentru 4 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 VEDEREA 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



Pericol: Aerosol extrem de inflamabil

<a se insera epsilon inversat>

Pericol aerosol extrem de inflamabil: recipient sub presiune - 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 păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina soarelui. A nu se expune la temperaturi peste 50°C.

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

11. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road Tallaght, Dublin 24 Co. Dublin 24
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14013/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon presurizat
14013/2021/02 – ambalaj cu 2 flacoane presurizate

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 tratamentul femeilor cu cădere a părului ereditară

Instrucțiuni: pentru femei cu vârsta de 18 ani și peste.

Solicitați consultul unui medic înainte de începerea tratamentului.

Părul și scalpul trebuie să fie perfect uscate înainte să utilizați Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată. Puneți o doză de 1 g (echivalentul a jumătate de capac) pe o suprafață neabsorbantă, cum ar fi un vas sau o farfuriuță curată. În zonele în care părul dumneavoastră începe să se rărească, împărțiți părul pe mijloc pentru a maximiza expunerea scalpului. Folosind vârfurile degetelor, aplicați pe zonele afectate din creștetul capului și masați ușor spuma la nivelul scalpului, din spate spre față (frunte).

Împărțiți părul de cel puțin 2 alte ori pe fiecare parte față de căderea din mijloc, și aplicați restul de spumă pe fiecare cărare, conform instrucțiunilor de mai sus, o dată pe zi. Spălați-vă bine pe mâini și spălați bine vasul sau farfuriuța după aplicare, pentru a evita contactul accidental cu ochii și mucoasele.

Atenționări: Nu depășiți doza de 1 g într-o zi și nu utilizați mai mult de o dată pe zi (părul nu va crește mai repede și puteți avea risc de reacții adverse). Evitați contactul cu ochii.

Nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Înainte de a utiliza acest medicament, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți boli cardiace și/sau tulburări de circulație.

DOAR PENTRU ADMINISTRARE EXTERNĂ

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Regaine Femina

Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată
Minoxidil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****{ETICHETA FLACONULUI PRESURIZAT}****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Regaine Femina 50 mg/g spumă cutanată
Minoxidil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Minoxidil 50 mg/ g
Fiecare gram de 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, polisorbata 60; Agent propulsor: propan/ butan/ izobutan.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Spumă cutanată
1 x 60 g
2 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 VEDEREA 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

Pericol: Aerosol extrem de inflamabil

<a se insera epsilon inversat>

Pericol aerosol extrem de inflamabil: recipient sub presiune - 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 păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumina soarelui. A nu se expune la temperaturi peste 50°C.

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

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road Tallaght, Dublin 24 Co. Dublin 24
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14013/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon presurizat
14013/2021/02 – ambalaj cu 2 flacoane presurizate

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 tratamentul femeilor cu cădere a părului ereditară

Instrucțiuni: Pentru femei cu vârsta de 18 ani și peste.

Solicitați consultul unui medic înainte de începerea tratamentului.

Citiți prospectul pentru instrucțiuni detaliate privind modul de utilizare a medicamentului.

Atenționări: Nu depășiți doza de 1 g într-o zi și nu utilizați mai mult de o dată pe zi (părul nu va crește mai repede și puteți risca reacții adverse). Evitați contactul cu ochii.

Nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

Înainte de a utiliza acest medicament, cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă aveți boli cardiace și/sau tulburări de circulație.

DOAR PENTRU ADMINISTRARE EXTERNĂ

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Nu este aplicabil pentru eticheta flaconului presurizat.>