

ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată
Minoxidil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI> <AMBALAJUL PRIMAR>****Ambalajul secundar****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată
Minoxidil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține minoxidil 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Propilenglicol, etanol (96%), apă purificată: vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată.

Flacon de 60 ml cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii, pipetă gradată de 1 ml și pompă dozatoare cu aplicator. Ambalaj conținând 1 flacon - 1 lună de tratament sau 3 flacoane - 3 luni de tratament.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată. De uz extern.

Aplicați o doză de 1 ml pe scalp, de două ori pe zi, începând din mijlocul zonei afectate.

Doza totală zilnică nu trebuie să depășească 2 ml, indiferent de întinderea zonei afectate.

Flaconul este livrat împreună cu un aplicator. Citiți cu atenție metoda de aplicare din prospect.



Sau



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)

A nu se înghiți. A nu se inhala.



Clătiți aplicatorul cu apă fierbinte după fiecare utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Medicament inflamabil.

A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise și alte surse de incendiu.

A nu se fuma în apropierea flaconului.

A nu se utiliza după trecerea unui interval de 1 lună de la prima deschidere.



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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavaur
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9951/2017/01 - ambalaj cu 1 flacon (PET) de 60 ml, cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii, pipetă gradată și pompă dozatoare cu aplicator
9951/2017/02 - ambalaj cu 3 flacoane (PET) de 60 ml, cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii, pipetă gradată și pompă dozatoare cu aplicator

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest medicament este indicat în cazurile de cădere a părului de intensitate moderată (alopecie androgenică) la bărbați.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ALOPEXY 50 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9951/2017/01-02

Anexa 3
Informații privind etichetarea

ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată
Minoxidil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

ALOPEXY 50 mg/ml soluție cutanată
Minoxidil
Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

De uz extern.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon de 60 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se utiliza după trecerea unui interval de 1 lună de la prima deschidere.