TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Regaine®
50 mg/g
minoksidil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Pena za kožu

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 g pene za kožu sadrži 50 mg minoksidila (5% m/m).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

1 x 60 g

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: etanol, bezvodni; voda, prečišćena; butilhidroksitoluen (E321); mlečna kiselina; limunska kiselina, bezvodna; glicerol; cetilalkohol; stearilalkohol; polisorbat 60 i potisni gas: propan/n-butan/izobutan.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.
Za primenu na koži glave (vlasište).

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za upotrebu kod muškaraca starijih od 18 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJE (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Upozorenja: Žene ne treba da upotrebljavaju ovaj lek. Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 2 g i ne primenjivati lek češće od dva puta dnevno (kosa neće brže početi ponovo rasti, a postoji opasnost od razvoja neželjenih dejstava). Oprati ruke nakon upotrebe. Ako bolujete od srčanih bolesti (uključujući poremećaj srčanog ritma, anginu pektoris ili bol u grudima) ili imate poremećaj cirkulacije, potražite savet lekara pre upotrebe ovog leka. Izbegavati kontakt leka sa očima.
Ne primenjivati na druge delove tela osim na površini glave.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25ºC.
Regaine , pena za kožu, 1 x 60 g, (50 mg/g) je veoma zapaljiva.



Opasnost! Izuzetno zapaljiv aerosol! Kontejner je pod pritiskom.
Može da eksplodira ukoliko se zagreva. Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora. Zabranjeno pušenje. Ne sme se prskati prema otvorenom plamenu i drugim izvorima paljenja. Ne sme se bušiti, ni spaljivati, čak i posle upotrebe. Zaštititi od sunčeve svetlosti i čuvati kontejner u spoljašnjem pakovanju. Ne izlagati temperaturi većoj od 50°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

000476365 2023 od 11.03.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D11AX01

19. EAN KOD

8606102804700

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA))

Blue box/Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Terapijska indikacija: Regaine **(minoksidil)** pena za kožu, 50 mg/g, (5% m/m) namenjena je za lečenje muškaraca sa naslednim gubitkom kose (androgena alopecija).
Način primene leka:
Kosu i vlasište treba temeljno osušiti pre upotrebe Regaine pene za kožu. Staviti 1 g pene (odgovara polovini volumena poklopca kontejnera) na ruku i njom masirati kožu glave (vlasište) dva puta dnevno. Poklopac vratiti na kontejner po završetku upotrebe.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA - KONTEJNER

1. IME LEKA

Regaine®

2. JAČINA LEKA

50 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Pena za kožu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

minoksidil

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Dermalna upotreba.
Za primenu na koži glave (vlasište).

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 g pene za kožu sadrži 50 mg minoksidila (5% m/m).

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

NELT CO. DOO BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

60 g

Pomoćne supstance: etanol, bezvodni; voda, prečišćena; butilhidroksitoluen (E321); mlečna kiselina; limunska kiselina, bezvodna; glicerol; cetilalkohol; stearilalkohol; polisorbat 60 i potisni gas: propan/n-butan/izobutan.



Opasnost! Izuzetno zapaljiv aerosol! Kontejner je pod pritiskom.
Može da eksplodira ukoliko se zagreva. Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora. Zabranjeno pušenje. Ne sme se prskati prema otvorenom plamenu i drugim izvorima paljenja. Ne sme se bušiti, ni spaljivati, čak i posle upotrebe. Zaštititi od sunčeve svetlosti i čuvati kontejner u spoljašnjem pakovanju. Ne izlagati temperaturi većoj od 50°C.

Za lečenje muškaraca sa naslednim gubitkom kose.
Za upotrebu kod muškaraca starijih od 18 godina.

Kosu i vlasište treba temeljno osušiti pre upotrebe Regaine pene za kožu. Staviti 1 g pene (odgovara polovini volumena poklopca kontejnera) na ruku i njom masirati kožu glave (vlasište) dva puta dnevno. Poklopac vratiti na kontejner po završetku upotrebe.

Upozorenje: Žene ne treba da upotrebljavaju ovaj lek. Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 2 g i ne primenjivati lek češće od dva puta dnevno (kosa neće brže početi ponovo rasti, a postoji opasnost od razvoja neželjenih dejstava). Oprati ruke nakon upotrebe. Ako bolujete od srčanih bolesti (uključujući poremećaj srčanog ritma, anginu pektoris ili bol u grudima) ili imate poremećaj cirkulacije, potražite savet lekara pre upotrebe ovog leka. Izbegavati kontakt leka sa očima.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece!
Ne primenjivati na druge delove tela osim na površini glave.
Pre primene pročitati priloženo Uputstvo za lek.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)