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

Pilfud®
50 mg/mL
minoksidil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za kožu, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL rastvora sadrži: minoksidil 50,0 mg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

60 mL

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: propilenglikol; etanol 96%; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za upotrebu kod muškaraca starosti od 18 do 65 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 UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek je namenjen za spoljašnju upotrebu.
Ne primenjivati na druge delove tela osim na površini kože glave.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.
Upozorenje: Ako bolujete od srčanih bolesti i/ili imate poremećaj cirkulacije, potražite savet lekara pre upotrebe ovog leka.

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 30 °C.

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

Upotrebiti u roku od 6 meseci posle prvog otvaranja.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Rastvor je zapaljiv. Ne primenjivati ga tokom pušenja ili u blizini otvorenog plamena ili izvora toplote. Izbegavati izlaganje leka otvorenom plamenu tokom primene, čuvanja i odlaganja.

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

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd - Vračar
Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum izdavanja dozvole za lek: 515-01-01790-22-001 od 10.10.2023.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D11AX01

19. EAN KOD

3870010010828

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

Pilfud®, 50 mg/mL, sprej za kožu, rastvor indikovan je za lečenje naslednog gubitka kose (androgena alopecija) kod muškaraca starosti od 18 do 65 godina.
Po 1 mL leka Pilfud naneti dva puta na dan na sasvim suvu površinu glave zahvaćenu gubitkom kose. Sprej pumpicu Pilfud, 50 mg/mL, rastvor treba usmeriti prema središnjem delu područja zahvaćenog gubitkom kose, vrh pumpice pritisnuti jedanput, te vrhovima prstiju lagano utrljati raspršeni rastvor po celom području ćelavosti. Ovo treba ponoviti 8 puta.
Pri ukupno 8 pritiska spreja oslobađa se potrebna doza od 1 mL minoksidila.
Pre prvog korišćenja pumpice nekoliko puta se istisne rastvor, sve dok se ne postigne ujednačen mlaz. Pri sledećoj primeni sprej se može odmah koristiti.
Izbegavati udisanje raspršenog sadržaja rastvora. Izbegavati kontakt leka sa očima.
Ako se zadovoljavajući terapijski efekat ne postigne ni posle godinu dana primene leka, lečenje treba prekinuti.

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 (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Pilfud®

2. JAČINA LEKA

50 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za kožu, rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

minoksidil

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Dermalna upotreba.

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

1 mL rastvora sadrži: minoksidil 50,0 mg

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, 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)

Serija:

10. OSTALO

60 mL
Logo nosioca dozvole
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Za spoljašnju upotrebu.
Ne primenjivati na druge delove tela osim na površini kože glave.
Za lečenje naslednog gubitka kose (androgena alopecija).

Rastvor je zapaljiv. Ne primenjivati ga tokom pušenja ili u blizini otvorenog plamena ili izvora toplote. Izbegavati izlaganje leka otvorenom plamenu tokom primene, čuvanja i odlaganja.

* 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.)