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

ALOMAX
50 mg/mL
minoksidil

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za kožu, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedan mL rastvora za kožu sadrži 50 mg minoksidila.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Boca sa sprej pumpom, 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.
1 mL spreja za kožu, rastvora sadrži 520 mg propilenglikola.

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 upotrebe pažljivo pročitajte 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

Neotvoren lek: lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Nakon upotrebe sa boce ukloniti sprej pumpu i aplikator i zatvoriti bocu originalnim zatvaračem.

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

Lek se ne sme primenjivati nakon isteka roka upotrebe!
Nakon prvog otvaranja, lek čuvati na temperaturi do 25^0C, najviše 30 dana.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Preparat je zapaljiv, pa ga nakon otvaranja originalnog pakovanja treba zaštititi od visokih temperatura i otvorenog plamena.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd
Logo nosioca dozvole

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

Broj dozvole: 515-01-03734-19-001 od 18.01.2021.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D11AX01

19. EAN KOD

3850343022729

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

Lek ALOMAX, sprej za kožu, rastvor indikovan je za lečenje naslednog gubitka kose (androgena alopecija) kod muškaraca starosti od 18 do 65 godina.

Način primene leka:
Ujutro i uveče sprej pumpom naneti po 1 mL leka Alomax, rastvor za kožu, na sredinu zahvaćene površine te blago utrljavati od sredine prema krajevima. Pri svakoj primeni pritisne se vrh pumpe 10 puta, kako bi se naneo 1 mL rastvora.
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, BOCA)**

1. IME LEKA

ALOMAX

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*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu

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

Jedan mL rastvora za kožu sadrži 50 mg minoksidila.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)

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

Lek je namenjen za upotrebu kod muškaraca starosti od 18 do 65 godina.

Lek je namenjen za spoljašnju upotrebu. Ne primenjivati na druge delove tela osim na površini kože glave.
Neotvoreni lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25^0C, najviše 30 dana. Nakon upotrebe sa boce ukloniti sprej pumpu i aplikator i zatvoriti bocu originalnim zatvaračem.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Lek se ne sme primenjivati nakon isteka roka upotrebe!
Preparat je zapaljiv, pa ga nakon otvaranja originalnog pakovanja treba zaštititi od visokih temperatura i otvorenog plamena.
60mL

* 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.)