

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen Mięśnie i Stawy, 200 mg, plaster leczniczy

Ibuprofenum

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy plaster leczniczy zawiera 200 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Warstwa przylegająca:

makrogol 400, makrogol 20000, lewomentol,
kopolimer blokowy Styren-Izopren-Styren 22, poliizobutylen (PIB) 55k, poliizobutylen (PIB)
1100k
ester uwodornionej kalafonii z glicerolem, parafina ciekła

Warstwa powlekająca:

Etylenu politereftalan, tkany

Warstwa ochronna:

Etylenu politereftalan silikonowany

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

2 plastry lecznicze

4 plastry lecznicze

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: (rok/miesiąc)

Po pierwszym otwarciu saszetki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (2 plastry w saszetce)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (4 plastry w saszetce)

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Plaster leczniczy dostarcza ibuprofen w sposób ciągły w miejscu ból przez 24 godziny

Do krótkotrwałego objawowego leczenia miejscowego ostrego bólu spowodowanego:

- naciągnięciem mięśni
- zwiechnięciem

Dorośli i młodzież powyżej 16 roku życia: Maksymalna dawka w okresie 24 godzin to jeden plaster leczniczy. Maksymalny czas stosowania to 5 dni. Do stosowania jedynie na skórę, nie należy stosować na zranioną lub uszkodzoną skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen Mięśnie i Stawy, 200 mg, plaster leczniczy

Ibuprofenum

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy plaster leczniczy zawiera 200 mg ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Warstwa przylegająca:

makrogol 400, makrogol 20000, lewomentol,

kopolimer blokowy Styren-Izopren-Styren 22, poliizobutylen (PIB) 55k, poliizobutylen (PIB) 1100k, ester uwodornionej kalafonii z glicerolem, parafina ciekła

Warstwa powlekająca:

etylenu politereftalan, tkany

Warstwa ochronna:

etylenu politereftalan silikonowany

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

2 plastry lecznicze	kod EAN	5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	8	4
4 plastry lecznicze	kod EAN	5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	7	7
6 plastrów leczniczych	kod EAN	5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	6	9	1
8 plastrów leczniczych	kod EAN	5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	7	0	7
10 plastrów leczniczych	kod EAN	5	9	0	0	6	2	7	0	8	9	7	1	4

Każda saszetka zawiera 2 lub 4 plastry lecznicze.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): (miesiąc/rok)
Po pierwszym otwarciu saszetki: 6 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (2 plastry w saszetce)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (4 plastry w saszetce)
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Plaster leczniczy dostarcza ibuprofen w sposób ciągły w miejscu bólu przez 24 godziny.

Do krótkotrwałego objawowego leczenia miejscowego ostrego bólu spowodowanego:

- naciąganiem mięśni
- zwiechnięciem

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat: Maksymalna dawka w okresie 24 godzin to jeden plaster leczniczy. Maksymalny czas stosowania to 5 dni. Do stosowania wyłącznie na skórę, nie stosować na zranioną lub uszkodzoną skórę.

Przed nałożeniem plastra umyć i osuszyć miejsce aplikacji plastra. Plaster należy używać w całości nie wolno go przecinać. Plastra nie należy stosować razem z opatrunkiem okluzyjnym.

Plaster jest elastyczny i łatwo dopasowuje się do ruchomych powierzchni ciała, dlatego w razie potrzeby można go nakładać na staw lub w jego pobliżu. Plaster umożliwia wykonywanie prawidłowego ruchu.

Plaster można nakładać o dowolnej porze w ciągu dnia lub nocy, ale należy go usunąć i nakleić nowy plaster następnego dnia o tej samej porze.



1. Aby wyjąć plaster leczniczy, saszetkę należy rozerwać/przeciąć wzdłuż kropkowanej linii.
2. Usunąć plastikową folię oznaczoną (A) i umieścić plaster na nienaruszonej skórze.
3. Usunąć plastikową folię oznaczoną (B) i lekko rozciągając, wygładzić tę część plastra na skórze.
4. Usunąć plastikową folię oznaczoną (C).
5. Lekko rozciągając, wygładzić pozostałą część plastra na skórze.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nurofen Mięśnie i Stawy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.