

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Opokan Actigel**

100 mg/g, żel

*Naproxenum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:** 1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu (w postaci naproksenu sodowego)**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: dimetylosulfotlenek (DMSO), etanol 96%, glikol propylenowy, hydroksypropylocelulozę, wodę oczyszczoną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g

Kod: 5909991099121

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Podanie na skórę.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek jest łatwopalny.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętych tubach.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄSCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10991

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Naproxen Substancja czynna  
DMSO Substancja pomocnicza

lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

Leczenie bólu:

- pourazowego mięśni i stawów (skręcenia, zwichnięcia, stłuczenia), kręgosłupa
- w chorobie zwyrodnieniowej stawów
- w reumatoidalnym zapaleniu stawów

**Wskazania:**

Bóle pourazowe mięśni i stawów (skręcenia, zwichnięcia, stłuczenia), bóle kręgosłupa, bóle w chorobie zwyrodnieniowej stawów i w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

**Dawkowanie:**

Niewielką ilość żelu (około 5 cm wyciśniętego paska) należy nakładać na bolące miejsca 4 do 5 razy na dobę, delikatnie wcierając aż do całkowitego wchłonięcia żelu.

Żel należy nakładać na oczyszczoną suchą skórę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

**Po nałożeniu żelu dokładnie umyć ręce.**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Opokan actigel 100 mg/g

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TUBA ALUMINIOWA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Opokan Actigel**

100 mg/g, żel

*Naproxenum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład:** 1 g żelu zawiera 100 mg naproksenu (w postaci naproksenu sodowego)**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: dimetylosulfotlenek (DMSO), etanol 96%, glikol propylenowy, hydroksypropylocelulozę, wodę oczyszczoną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Żel**

50 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA****Podanie na skórę.****6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek jest łatwopalny.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.  
Przechowywać w szczelnie zamkniętych tubach.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10991

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Naproxen Substancja czynna  
DMSO Substancja pomocnicza

lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

**Po nałożeniu żelu dokładnie umyć ręce.**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy