

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Rowiren
krem

Rosmarini aetheroleum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eterycznego z *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (olejek eteryczny rozmarynowy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oktylododekanol, etanol 96% (V/V), glicerol 85%, alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), glicerolu monostearynian 40-55 (typ II), trometamol, dimetykon, karbomery i woda oczyszczona.

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

50 g	Kod	5909991366209
90 g	Kod	5909991291686

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):
Termin ważności po otwarciu opakowania - 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23386

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy rośliny stosowany u dorosłych w celu uśmierzania łagodnego bólu mięśni i stawów oraz łagodnych zaburzeń krążenia obwodowego (z objawami takimi jak uczucie zimnych stóp).

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

od 2 do 3 razy na dobę około 3 - 6 cm kremu nanieść na miejsca dotknięte zaburzeniami i delikatnie wmasować w skórę. Ilość stosowanego kremu zależy od leczonej powierzchni.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

rowiren

17. TRADYCYJNY PRODUKT LECZNICZY ROŚLINNY

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeżeli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Rowiren
krem

Rosmarini aetheroleum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eterycznego z *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (olejek eteryczny rozmarynowy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, oktylododekanol, etanol 96% (V/V), glicerol 85%, alkohol cetostearylowy, emulgujący (typ A), glicerolu monostearynian 40-55 (typ II), trometamol, dimetykon, karbomery i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem
50 g
90 g

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:
Termin ważności po otwarciu opakowania - 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23386

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy rośliny stosowany u dorosłych w celu uśmierzania łagodnego bólu mięśni i stawów oraz łagodnych zaburzeń krążenia obwodowego (z objawami takimi jak uczucie zimnych stóp).

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

od 2 do 3 razy na dobę około 3 - 6 cm kremu nanieść na dotknięte zaburzeniami miejsca i delikatnie wmasować w skórę. Ilość stosowanego kremu zależy od leczonej powierzchni.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. TRADYCYJNY PRODUKT LECZNICZY ROŚLINNY

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.