

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgit Gel

50 mg/g, żel

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g żelu zawiera: 5 g ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, solketal (2,2-dimetylo-4-hydroksymetylo-1,3-dioksalan), poloksamer 407, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (Miglyol 812), olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

Ten lek zawiera substancje zapachowe, w których skład wchodzi: alkohol benzylový, benzoesan benzylový, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol mogące powodować reakcje alergiczne.

Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

20 g (kod 5909990675814)

50 g (kod 5909990675821)

100 g (kod 5909990675838)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę.

W razie konieczności można lek stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
DOLORGIET GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Str. 1,
53757 Sankt Augustin, Niemcy
[logotyp podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6758

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- **Zmiany pourazowe związane z uprawianiem sportu**
- **Bóle powypadkowe (stłuczenia, skręcenia)**
- **Bóle mięśni**

- **Bóle okolicy lędźwiowej**
- **Bolesna sztywność barku**
- **Bóle w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów**
- **Reumatyczne schorzenia stawów**

LEK PRZECIWBÓLOWY
PRZECIWZAPALNY

Ostrzeżenia Nie stosować w III trymestrze ciąży. W I i II trymestrze nie stosować na większe powierzchnie skóry i długotrwale. Unikać ekspozycji leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A
--

Dolgit Gel

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dolgit Gel

50 mg/g, żel

Ibuprofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania miejscowego, na skórę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 g

50 g

100 g

100 g żelu zawiera: 5 g ibuprofenu.

6. INNE

Pozwolenie nr R/6758

LEK PRZECIWBÓLOWY
PRZECIWZAPALNY

Podmiot odpowiedzialny: DOLORGIET GmbH & Co.KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt
Augustin, Niemcy