

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****{Tekturowe pudełko zawierające tubę - 50 g}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Traumuscol, 100 mg/g, żel  
*Etofenamatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, glicerol, trolamina, karbomer 934, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel

50 g

Kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób użycia: nanieść cienką warstwę żelu na bolące miejsce, delikatnie wcierając. Stosować 3 do 4 razy na dobę.

**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:

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI DOTYCZY****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**LEK O DZIAŁANIU PRZECIWBÓLOWYM I PRZECIWZAPALNYM**

**Wskazania do stosowania:**

- Tępe urazy, takie jak: stłuczenia, skręcenia, naciągnięcia mięśni, ścięgien i stawów
- Choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa, kolanowych, barkowych
- Reumatyzm pozastawowy:
  - bóle okolicy krzyżowo-lędźwiowej
  - zmiany chorobowe w obrębie tkanek miękkich okołostawowych, tj. zapalenie kaletki maziowej, ścięgien, pochewek ścięgnistych, torebek stawowych (tzw. staw zamrożony)
  - zapalenie nadkłykci.

**16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A**

Traumuscol, żel

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**  
**{Tuba – 50 g}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Traumuscol, 100 mg/g, żel  
*Etofenamatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:**  
Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Podanie na skórę.

Sposób użycia: nanieść cienką warstwę żelu na bolące miejsce, delikatnie wcierając. Stosować 3 do 4 razy na dobę.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym