

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Traumon, 100 mg/g, żel
Etofenamatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: 1 g żelu Traumon zawiera 100 mg etofenamatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, makroglu eter oleilowy 5, makroglu eter oleilowy 10, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, makrogol 400, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

20 g	numer GTIN: 5901797710866
50 g	numer GTIN: 5909990745517
100 g	numer GTIN: 4019338608068
150 g	numer GTIN: 5901797710873

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 niedostępnym i niewidocznym 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 WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Holandia

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7455

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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.

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

traumon żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Traumon, 100 mg/g, żel
Etofenamatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: 1 g żelu Traumon zawiera 100 mg etofenamatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, makrogolu eter oleilowy 5, makrogolu eter oleilowy 10, sodu wodorotlenek, alkohol izopropylowy, makrogol 400, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

20 g

50 g

100 g

150 g

5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

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

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 WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Cooper Consumer Health B.V.

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7455

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania zewnętrznego. Smarować bolące miejsca 3 do 4 razy na dobę. Nie stosować na błony śluzowe. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy