

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolgivert, 100 mg/g, krem
Symphytum x uplandicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 100 mg przetworu roślinnego z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (0,5-0,7:1) zawierającego:
40 mg wyciągu płynnego z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (1,2-1,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
60 mg wyciągu płynnego z pozostałości po ekstrakcji wodnej *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (0,7-1,1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksyetylu salicylan, kwas sorbinowy (E 200), woda oczyszczona, makrogolo-20-glicerolu monostearynian, glicerolu monostearynian 40-55, izopropylu mirystynian, etanol 96% (V/V) (całkowita zawartość etanolu ok. 7,4% (V/V)), oktylododekanol, glikol propylenowy (E 1520), all-*rac*- α -tokoferylu octan, dimetikon (100 cst), olejek eteryczny rozmarynowy, olejek eteryczny z igieł jodły (substancje zawierające alergen).
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem	
20 g	numer GTIN
50 g	numer GTIN
100 g	numer GTIN
150 g	numer GTIN

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):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych warunków przechowywania nieotwartego produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu opakowania, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Lek stosowany miejscowo w leczeniu tępych urazów (stłuczenia, skręcenia, drobne urazy sportowe, bóle mięśni i stawów po tępych urazach).

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: pasek kremu o długości ok. 2-3 cm (co odpowiada 1,0-1,5 g) należy nakładać 2-3 razy na dobę na zmienione chorobowo miejsce.

Nie stosować na uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-4 dniach stosowania lub wystąpią działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE'A
--

dolgivert

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

Dolgivert, 100 mg/g, krem
Symphytum x uplandicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 100 mg przetworu roślinnego z *Symphytum x uplandicum* (ziele żywokostu uplandzkiego) (0,5-0,7:1).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: kwas sorbinowy (E 200), glikol propylenowy (E 1520), etanol oraz substancje zapachowe zawierające alergen - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem
20 g
50 g
100 g
150 g

5. SPOSÓB PODAWANIA

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: na końcu tuby

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu opakowania, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstrasse 10
66424 Homburg
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii: na końcu tuby.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Lek stosowany miejscowo w leczeniu tępych urazów (stłuczenia, skręcenia, drobne urazy sportowe, bóle mięśni i stawów po tępych urazach).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE'A
--

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.