

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Capsagamma, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę / 100 g, krem
Capsici extractum spissum normatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g kremu zawiera:
2,375 – 1,032 mg standaryzowanego wyciągu gęstego z *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser i *Capsicum frutescens* L, *fructus* (owoc pieprzowca) (DER_{pierwotny} 2,8-4,9:1), co odpowiada 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera substancje pomocnicze:
sorbitanu stearynian, makroglu stearynian, glicerol 85%, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek, fenoksyetanol, karbomer 980, olejek eteryczny rozmarynowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona, glukoza ciekła.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

40 g kod 5909991425937

100 g kod 5909991425944

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):

Tuba 40 g: Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące

Tuba 100 g: Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot.):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek pochodzenia roślinnego stosowany w łagodzeniu bólu mięśni, takiego jak ból lędźwiowo-krzyżowy.

Do stosowania u dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Capsagamma, 53 mg/100 g, krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Capsagamma, 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę / 100 g, krem
Capsici extractum spissum normatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g kremu zawiera:
2,375 – 1,032 mg standaryzowanego wyciągu gęstego z *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser i *Capsicum frutescens* L, *fructus* (owoc pieprzowca) (DER_{pierwotny} 2,8-4,9:1), co odpowiada 53 mg kapsaicynoidów w przeliczeniu na kapsaicynę.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 80% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera substancje pomocnicze:
sorbitanu stearynian, makroglu stearynian, glicerol 85%, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tytanu dwutlenek, fenoksyetanol, karbomer 980, olejek eteryczny rozmarynowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona, glukoza ciekła.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

40 g

100 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

Termin ważności (EXP):

Tuba 40 g: Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące

Tuba 100 g: Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot.):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek pochodzenia roślinnego stosowany w łagodzeniu bólu mięśni, takiego jak ból lędźwiowo-krzyżowy.

Do stosowania u dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**