

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TUBA AL**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etodal, 100 mg/g, żel  
*Etofenamatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Substancja czynna: 1 gram żelu zawiera 100 mg etofenamatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), makrogol 400, makrogolu eter oleinocetylowy, sodu wodorotlenek, karbomer 980, alkohol izopropyloowy, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel  
50g  
100g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
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**

EXP  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata.

**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**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o., ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 25779

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny  
Żel nałożyć na obszar dotknięty bólem i delikatnie wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku.  
W zależności od wielkości leczonego obszaru, nałożyć pasek leku długości od 5 do 10 cm. Etodal stosować maksymalnie od 3 do 4 razy na dobę.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Etodal, 100 mg/g, żel  
*Etofenamatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Substancja czynna: 1 gram żelu zawiera 100 mg etofenamatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), makrogol 400, makrogolu eter oleinocetylowy, sodu wodorotlenek, karbomer 980, alkohol izopropyloowy, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel	
50g	5901887040996
100g	5901887041290

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
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 (EXP)  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata.

**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**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk  
Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 25779

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny  
Żel nałożyć na obszar dotknięty bólem i delikatnie wcierać aż do całkowitego wchłonięcia się leku.  
W zależności od wielkości leczonego obszaru, nałożyć pasek leku długości od 5 do 10 cm. Etodal stosować maksymalnie od 3 do 4 razy na dobę.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

etodal

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.