

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudélko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fastum, 25 mg/g, żel

Ketoprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancja czynna: ketoprofen

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

1g żelu zawiera 25 mg ketoprofenu oraz substancje pomocnicze: karbomer, alkohol etylowy, trietanolamina, cytral, cytronellol, kumaryna, farnezol, geraniol, d-limonen, linalol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 g żelu	kod EAN: 5909990747238
30 g żelu	kod EAN: 5909990747214
50 g żelu	kod EAN: 5909990747221
100 g żelu	kod EAN: 5909990569229
100 g żelu, dozownik	kod EAN: 5909990068357

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Stosowanie 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

Nie należy narażać obszarów skóry, na które zastosowano lek na działanie promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP).....
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

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

Podmiot odpowiedzialny
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/7472

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):.....

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nakładać pasek żelu o długości od 3 do 5 cm, delikatnie wmasowując.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fastum

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(Tuba 20g, 30g, 50g, 100g, dozownik 100g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Fastum, 25 mg/g, żel

Ketoprofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Stosowanie na skórę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 g żelu

30 g żelu

50 g żelu

100 g żelu

100 g żelu, dozownik

6. INNE

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

3 Via Sette Santi, 50 131 Florencja, Włochy

Pozwolenie nr: R/7472

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Nie należy narażać obszarów skóry, na które zastosowano lek na działanie promieni słonecznych (nawet gdy niebo jest zachmurzone), a także promieni UV w solarium, w trakcie leczenia i 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania leku.

