

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa 50 g
Tuba aluminiowa 100 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

4Flex PureGel, 100 mg/g, żel
Naproxenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera
substancję czynną: 100 mg naproksenu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: trolamina, etanol 96%, karbomer, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel 50 g
Żel 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

Lek zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24756

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób podawania: rozprowadzić jednorazowo pasek żelu o długości ok. 4 cm na skórę i delikatnie masować do wchłonięcia. Stosować 4 - 5 razy na dobę.

bezbardwy żel przeciwbólowy i przeciwzapalny do stosowania miejscowo na skórę

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające tubę aluminiową 50 g

Pudełko tekturowe zawierające tubę aluminiową 100 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

4Flex PureGel, 100 mg/g, żel

Naproxenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera
substancję czynną: 100 mg naproksenu,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: trolamina, etanol 96%, karbomer, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel 50 g (Kod 5909991373191)

Żel 100 g (Kod 5909991373184)

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

Lek zawiera alkohol, nie stosować w pobliżu ognia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24756

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób podawania: rozprowadzić jednorazowo pasek żelu o długości ok. 4 cm na skórę i delikatnie masować do wchłonięcia. Stosować 4 - 5 razy na dobę.

bezbardwy żel przeciwbólowy i przeciwzapalny do stosowania miejscowo na skórę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

4Flex puregel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.