

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Alkaloid-INT, 50 mg/g, żel  
*Ibuprofenum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: poloksamer typ 407, izopropylidenu glicerol, alkohol izopropylowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olejek lawendowy (zawiera linalol, d-limonen), olejek pomarańczowy (zawiera d-limonen, cytral, cytronellol) oraz woda oczyszczona. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

50 g żelu	Kod:
100 g żelu	Kod:

### 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)  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny

Alkaloid INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Słowenia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT stosuje się zewnętrznie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat w objawowym leczeniu wspomagającym bólu w przypadku:

- obrzęku lub zapalenia tkanek miękkich okołostawowych (np. kałek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebki stawu),
- ostrych nadwyrężeń, skręceń lub stłuczeń powstałych na kończynach na skutek urazów tępych, takich jak urazy sportowe.

Żel należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Zalecenia dotyczące dawkowania, patrz ulotka.

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

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g żel

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TUBA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen Alkaloid-INT, 50 mg/g, żel  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: poloksamer typ 407, izopropylidenu glicerol, alkohol izopropylowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olejek lawendowy (zawiera linalol, d-limonen), olejek pomarańczowy (zawiera d-limonen, cytral, cytronellol) oraz woda oczyszczona. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g żelu  
100 g żelu

**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**

EXP  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Alkaloid INT d.o.o.  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT stosuje się zewnętrznie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat w objawowym leczeniu wspomagającym bólu w przypadku:

- obrzęku lub zapalenia tkanek miękkich okołostawowych (np. kałek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebki stawu),
- ostrych nadwyrężeń, skręceń lub stłuczeń powstałych na kończynach na skutek urazów tępych, takich jak urazy sportowe.

Żel należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Zalecenia dotyczące dawkowania, patrz ulotka.

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

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

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