

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

Ibuprofen Dr.Max, 50 mg/g, żel  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy gram żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: lewomentol, karbomer A, diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH), alkohol izopropylowy, glicerol (E 422), woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g	- kod:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
100 g	- kod:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
150 g	- kod:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania 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  
EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym otwarciem tuby: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby: Nie stosować po upływie 30 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek stosowany do miejscowego objawowego łagodzenia okazjonalnego bólu mięśni spowodowanego niewielkimi siniakami, urazami lub nadwyrężeniem, sztywnością karku lub innymi przykurczami, lekkimi skręczeniami oraz bólu dolnej części pleców.

**Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):**

Pasek żelu o długości od 4 do 10 cm nanieść na skórę w obrębie bolącego miejsca i delikatnie wmasować aż do całkowitego wchłonięcia. Powtórzyć w razie potrzeby, do maksymalnie 4 razy na dobę.

Po każdym nałożeniu żelu dokładnie umyć dłonie, chyba że są one miejscem leczonym.

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

ibuprofen dr.max 50 mg/g

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NAOPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen Dr.Max, 50 mg/g, żel  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy gram żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: lewomentol, karbomer A, diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH), alkohol izopropylowy, glicerol (E 422), woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g  
100 g  
150 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania 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

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed pierwszym otwarciem tuby: Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby: Nie stosować po upływie 30 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Łagodzenie bólu mięśni spowodowanego stłuczeniem, urazami lub nadwyrężeniem, sztywnością karku, skręceniami oraz bólu dolnej części pleców u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Pasek żelu o długości od 4 do 10 cm nanieść na skórę w obrębie bolącego miejsca i delikatnie wmasować aż do całkowitego wchłonięcia. Powtórzyć w razie potrzeby, do maksymalnie 4 razy na dobę.

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

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.