

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM EFFECT żel

50 mg/g, żel

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład 100 g żelu zawiera: 5 g ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: etanol 96%, alkohol izopropylowy, hydroksyetyloceluloza, lewomentol, aromat Reflex 12122 (metylu salicylan), glikolu dietylenowego monoetylowy eter, makrogol glicerydów kaprylokaproniany (Makrogol 400), glicerol, sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

ŻEL

20 g kod: 5903031289107

60 g kod: 5909991327156

100 g kod: 5907377139829

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i droga podania

Do stosowania miejscowego, 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:

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

[logotyp podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23940

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Bóle mięśni

Bóle okolicy lędźwiowej

Reumatyczne schorzenia stawów
Bóle w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów
Bolesna sztywność barku
Zmiany pourazowe związane z uprawianiem sportu
Bóle powypadkowe (stłuczenia, skręcenia)

LEK PRZECIWBÓŁOWY
PRZECIWZAPALNY

bóle pleców
bóle stawów
bóle mięśniowe

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A
--

ibuprom effect żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TUBA ALUMINIOWA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IBUPROM EFFECT żel

50 mg/g, żel

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ UBSTANCJI CZYNNEJ

100 g żelu zawiera 5 g ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

ŻEL

20 g

60 g

100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego, na skórę.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

[termin ważności zostanie wytłoczony, słowa „Termin ważności:” zostaną nadrukowane na tubie]

lub

[termin ważności wraz ze słowami „Termin ważności:” zostaną nadrukowane na tubie]

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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:
US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23940

13. NUMER SERII

Nr serii:

[numer serii zostanie wytłoczony, słowa „Nr serii:” zostaną nadrukowane na tubie]

lub

[numer serii wraz ze słowami „Nr serii:” zostaną nadrukowane na tubie]

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK PRZECIWBÓLOWY
PRZECIWZAPALNY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.