

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibured
50 mg/g (5%), żel
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 100 g żelu zawiera 5 g substancji czynnej ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Hydroksyetyloceluloza, alkohol benzylowy, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

20 g – kod: 5909991263058

25 g – kod: 5909991263065

30 g – kod: 5909991263072

35 g – kod: 5909991263089

50 g – kod: 5909991263096

100 g – kod: 5909991263102

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

Przechowywanie:

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 opakowania: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 23044

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

Lek ten jest przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak: lekkie postacie zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

Dawkowanie i droga podania:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: Wycisnąć z tuby 4 do 10 cm żelu na miejsce objęte dolegliwościami (ilość ta odpowiada dawce 50 do 125 mg ibuprofenu). Żel delikatnie wsmarować w skórę do momentu jego wchłonięcia, a następnie umyć ręce. Nie należy stosować leku na to samo miejsce wcześniej niż po upływie 4 godzin. Nie należy stosować leku częściej niż 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie należy stosować leku Ibured w postaci żelu u dzieci poniżej 12 lat bez zaleceń lekarza.

Dodatkowe informacje, patrz załączona ulotka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ibured

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa z nadrukiem z membraną z zakrętką z przebijakiem z polietylenu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibured
50 mg/g (5%), żel
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 100 g żelu zawiera 5 g substancji czynnej ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Hydroksyetyloceluloza, alkohol benzyłowy, alkohol izopropylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

20 g
25 g
30 g
35 g
50 g
100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wylącznie 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

Przechowywanie: Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Numer serii i termin ważności na zawijce tuby.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 23044

13. NUMER SERII

Numer serii i termin ważności na zawijce tuby.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy