

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
ibuprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

ibuprofen

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 14 ani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Poloxamer 407, isopropiliden glicerol, alcool izopropilic, trigliceride cu lanț mediu, ulei de lavandă (conține linalool, d-limonen), ulei de portocală (conține d-limonen, citral, citronelol) și apă purificată. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

50 g gel

100 g gel

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALKALOID INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15439/2024/01 – ambalaj cu 50 g gel
15439/2024/02 - ambalaj cu 100 g gel

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ibuprofen Alkaloid-INT este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani pentru
Tratamentul simptomatic de suport extern al durerii în:

- edem sau inflamație a țesuturilor moi din zona articulațiilor (cum sunt burse, tendoane, membrane ale tendoanelor, ligamente și capsule articulare),
- entorse acute, luxații sau hematoame la nivelul extremităților în urma unor traumatisme bruște, cum sunt leziunile sportive.

Gelul trebuie utilizat în doza minimă eficientă pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele.
Pentru recomandări privind dozele, consultați prospectul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
ibuprofen**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI****TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
ibuprofen**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Poloxamer 407, isopropiliden glicerol, alcool izopropilic, trigliceride cu lanț mediu, ulei de lavandă (conține linalool, d-limonen), ulei de protocale (conține d-limonen, citral, citronelol) și apă purificată.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

50 g gel
100 g gel**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 3 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

ALKALOID INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Ibuprofen Alkaloid-INT este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani pentru tratamentul simptomatic de suport extern al durerii în caz de:

- Edem și/sau inflamație a țesuturilor moi periarticulare (cum sunt burse, tendoane, membrane ale tendoanelor, ligamente și capsule articulare)
- Entorse, luxații sau hematoame la nivelul extremităților în urma unor traumatisme bruște, cum sunt leziunile sportive

Gelul trebuie utilizat în doza minimă eficientă pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele. Pentru recomandări privind dozele, vezi prospectul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
