

Ibutop 50 mg/g cremă
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PLIABILĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibutop 50 mg/g cremă

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de cremă conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: trigliceride cu lanț mediu, monostearat de glicerol 40-55, stearat de macrogol 1 500, stearat de macrogol 5 000, polipropilenglicol (E 1520), para- metil -hidroxibenzoat de sodiu (E 219), gumă de xantan, ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool), ulei de neroli (conține citral, geraniol, citronelol, farnesol, limonen/d-limonen, linalool), apă purificată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

20 g

40 g

50 g

60 g

100 g

120 g

150 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A nu se înghiți.

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 1 an.

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

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15490/2024/01 – ambalaj cu un tub a 20 g
15490/2024/02 – ambalaj cu un tub a 40 g
15490/2024/03 – ambalaj cu un tub a 50 g
15490/2024/04 – ambalaj cu un tub a 60 g
15490/2024/05 – ambalaj cu un tub a 100 g
15490/2024/06 – ambalaj cu un tub a 120 g
15490/2024/07 – ambalaj cu un tub a 150 g

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

Pentru administrare topică în monoterapie sau ca tratament de susținere în

- boli articulare degenerative dureroase (osteoartroze), diagnosticate de medic,
- umflare, respectiv inflamare a țesuturilor moi din apropierea articulațiilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- anchilozare a umerilor, dureri lombare, lumbago,
- leziuni determinate de activități sportive sau accidentări, cum sunt contuziile, entorsele sau întinderile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibutop

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Ibutop 50 mg/g cremă
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibutop 50 mg/g cremă

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de cremă conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: trigliceride cu lanț mediu, monostearat de glicerol 40-55, stearat de macrogol 1 500, stearat de macrogol 5 000, polipropilenglicol (E 1520), para - metil - hidroxibenzoat de sodiu (E 219), gumă de xantan, ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool), ulei de neroli (conține citral, geraniol, citronelol, farnesol, limonen/d-limonen, linalool), apă purificată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

20 g

40 g

50 g

60 g

100 g

120 g

150 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată. A nu se înghiți.

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 1 an.

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

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
53757 Sankt Augustin
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15490/2024/01 – ambalaj cu un tub a 20 g
15490/2024/02 – ambalaj cu un tub a 40 g
15490/2024/03 – ambalaj cu un tub a 50 g
15490/2024/04 – ambalaj cu un tub a 60 g
15490/2024/05 – ambalaj cu un tub a 100 g
15490/2024/06 – ambalaj cu un tub a 120 g
15490/2024/07 – ambalaj cu un tub a 150 g

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

Pentru administrare topică în monoterapie sau ca tratament de susținere în

- boli articulare degenerative dureroase (osteoartroze), diagnosticate de medic,
- umflare, respectiv inflamare a țesuturilor moi din apropierea articulațiilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- anchilozare a umerilor, dureri lombare, lumbago,
- leziuni determinate de activități sportive sau accidentări, cum sunt contuziile, entorsele sau întinderile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.