

Dolgit 50 mg/g gel

Ibuprofen

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

Dolgit 50 mg/g gel

Ibuprofen

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Dimetil izosorbid, 2-propanol, poloxamer 407, trigliceride cu lanț mediu, ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool), ulei de neroli (conține citral, citronelol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool), apă purificată. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

20 g

50 g

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 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**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT

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

Dolgit se utilizează pentru tratament extern, în monoterapie sau de susținere, în caz de:
- umflare, respectiv inflamație a țesuturilor moi din apropierea încheieturilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
-traumatisme sportive sau accidentări, cum sunt contuziile, entorse sau întinderi.
Dolgit este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste.
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.

Dolgit 50 mg/g gel

Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolgit 50 mg/g gel

Ibuprofen

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Dimetil izosorbid, 2-propanol, poloxamer 407, trigliceride cu lanț mediu, ulei de levănțică (conține alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalool), ulei de neroli (conține citral, citronelol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool), apă purificată. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

20 g

50 g

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 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

15418/2024/01- ambalaj cu 20 g gel
15418/2024/01- ambalaj cu 50 g gel
15418/2024/01- 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

Dolgit se utilizează pentru tratament extern, în monoterapie sau de susținere, în caz de:
- umflare, respectiv inflamație a țesuturilor moi din apropierea încheieturilor (de exemplu, burse, tendoane, teci tendinoase, ligamente și capsule articulare),
- traumatisme sportive sau accidentări, cum sunt contuziile, entorsele sau întinderile.
Dolgit este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dolgit

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Nu este cazul.