

**KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție  
ketoprofen**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție

ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Propilenglicol, alcool izopropilic, macrogol-15-hidroxiestearat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, hidroxid de sodiu, ulei de mentă, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție

Flacon cu 12,5 ml

Flacon cu 25 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare cutanată.

**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)**

Antiinflamator



Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic), incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu necesită condiții speciale pentru păstrare.  
A se utiliza în maxim 1 an de la prima deschidere a flaconului.

**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**

G.T.S. SOLUTION SRL  
Calea Rahovei, Nr. 266-268, Corp 3, Anexele A-B 1/2  
Stălpii 12-14, Camera 09A, Etaj 1, Sector 5, București, România

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

12619/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție**  
ketoprofen

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Etichetă de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**KETOSpray 100 mg/ml spray cutanat, soluție**

ketoprofen

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Propilenglicol, alcool izopropilic, macrogol-15-hidroxiestearat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, hidroxid de sodiu, ulei de mentă, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție

12,5 ml

25 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare cutanată.

**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)**



Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar soare mai puțin puternic), incluzând razele UV provenite de la solar, pe parcursul tratamentului și timp de 2 săptămâni după terminarea acestuia.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu necesită condiții speciale pentru păstrare.  
A se utiliza în maxim 1 an de la prima deschidere a flaconului.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

G.T.S. SOLUTION SRL  
Calea Rahovei, Nr. 266-268, Corp 3, Anexele A-B 1/2  
Stălpii 12-14, Camera 09A, Etaj 1, Sector 5, București, România

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

12619/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**