

**SINDOLOR 5 mg/5 mg/20 mg/g gel**  
Piroxicam/Clorhidrat de ciclobenzaprină/Lidocaină

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sindolor 5 mg/5 mg/20 mg/g gel  
Piroxicam/Clorhidrat de ciclobenzaprină/Lidocaină

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

Un gram gel conține piroxicam 5 mg, clorhidrat de ciclobenzaprină 5 mg și lidocaină 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și carbomer 980, trolamină, d-pantenol, etanol 96%, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
Un tub a 25 g  
Un tub a 45 g  
Un tub a 50 g  
Un tub a 100 g  
Un tub a 170 g

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare cutanată.

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

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**

Data expirării:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

**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**

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Tel.: 0232/ 252 800

{Sigla FITERMAN PHARMA}

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

14027/2021/01 - {ambalajul cu un tub a 25 g}

14027/2021/02 - {ambalajul cu un tub a 45 g}

14027/2021/03 - {ambalajul cu un tub a 50 g}

14027/2021/04 - {ambalajul cu un tub a 100 g}

14027/2021/05 - {ambalajul cu un tub a 170 g}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

analgezic

antiinflamator

anestezic local

*Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:* pe zona dureroasă, 0,5 - 1 g gel (aproximativ 3- 4 cm) de 2 ori pe zi.

Zone de aplicare

{6 pictograme}

Reduce inflamația și calmează durerea

Calmează durerea timp de 12 ore. Efect în 15 min.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Sindolor gel}

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

SINDOLOR 5 mg/5 mg/20 mg/g gel  
Piroxicam/Clorhidrat de ciclobenzaprină/Lidocaină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE****Tub din Al a 25 g; 45 g; 50 g; 100 g; 170 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Sindolor 5 mg/5 mg/20 mg/g gel  
Piroxicam /Clorhidrat de ciclobenzaprină /Lidocaină  
Administrare cutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

25 g gel  
45 g gel  
50 g gel  
100 g gel  
170 g gel

**6. ALTE INFORMAȚII**

Fiterman Pharma S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România  
{Sigla FITERMAN PHARMA}

analgezic  
antiinflamator  
anestezic local

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.  
Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.