

**DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel**  
Ibuprofen/Levomentol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie – tub din Aluminu 15 g**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel  
Ibuprofen/Levomentol

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

Un gram gel conține ibuprofen 50 mg și levomentol 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Etanol denaturat B 96%, propilenglicol, diizopropanolamină, carbopol 980, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
15 g gel

**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)**

DOAR PENTRU UZ EXTERN

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

THE MENTHOLATUM COMPANY (IRELAND) LIMITED  
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin, D02 P593, Irlanda

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

8005/2015/01 ambalaj cu tub cu 15 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Aplicați gelul întotdeauna întâi pe o suprafață mică a pielii.  
Se aplică gelul în strat subțire, pe zona afectată și se masează ușor până când este absorbit în piele. Pentru fiecare aplicare utilizați aproximativ 1 – 4 cm gel la tuburile de 30, 50 sau 100 g și 4-10 cm gel la tubul de 15 g. La nevoie, repetați administrarea, fără să depășiți 3 aplicații pe zi. Nu utilizați gelul la intervale mai mici de 4 ore.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Deep Relief

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 8005/2015/01**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel**  
Ibuprofen/Levomentol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Tub din aluminiu 15 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel  
Ibuprofen/Levomentol  
Administrare cutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

DOAR PENTRU UZ EXTERN

Aplicați gelul întotdeauna întâi pe o suprafață mică a pielii.

Se aplică gelul în strat subțire, pe zona afectată și se masează ușor până când este absorbit în piele. Pentru fiecare aplicare utilizați aproximativ 1 – 4 cm gel la tuburile de 30, 50 sau 100 g și 4-10 cm gel la tubul de 15 g. La nevoie, repetați administrarea, fără să depășiți 3 aplicații pe zi. Nu utilizați gelul la intervale mai mici de 4 ore.

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

15 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

**DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel**  
Ibuprofen/Levomentol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie – tub din Aluminu 30 g, 50 g și 100 g gel

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel  
Ibuprofen/Levomentol

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

Un gram gel conține ibuprofen 50 mg și levomentol 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Etanol denaturat B 96%, propilenglicol, diizopropanolamină, carbopol 980, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
30 g gel  
50 g gel  
100 g gel

**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)**

DOAR PENTRU UZ EXTERN

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

THE MENTHOLATUM COMPANY (IRELAND) LIMITED  
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street, Dublin, D02 P593, Irlanda

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

8005/2015/02 ambalaj cu tub cu 30 g gel  
8005/2015/03 ambalaj cu tub cu 50 g gel  
8005/2015/04 ambalaj cu tub cu 100 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Aplicați gelul întotdeauna întâi pe o suprafață mică a pielii.

Se aplică gelul în strat subțire, pe zona afectată și se masează ușor până când este absorbit în piele. Pentru fiecare aplicare utilizați aproximativ 1 – 4 cm gel la tuburile de 30, 50 sau 100 g și 4-10 cm gel la tubul de 15 g. La nevoie, repetați administrarea, fără să depășiți 3 aplicații pe zi. Nu utilizați gelul la intervale mai mici de 4 ore.

Nu depășiți doza recomandată. Întotdeauna spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a medicamentului, cu excepția cazului când ele reprezintă zona tratată.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vă rugăm să citiți prospectul pentru atenționări și precauții.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Deep Relief

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>

**DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel**  
Ibuprofen/Levomentol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Tub din Aluminu 30 g, 50 g și 100 g gel**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g gel  
Ibuprofen/Levomentol

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

Un gram gel conține ibuprofen 50 mg și levomentol 30 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Etanol denaturat B 96%, propilenglicol, diizopropanolamină, carbopol 980, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
30 g gel  
50 g gel  
100 g gel

**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)**

DOAR PENTRU UZ EXTERN

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

**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**

COLEP LAUPHEIM GmbH & Co. KG  
Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germania

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

8005/2015/02 ambalaj cu tub cu 30 g gel  
8005/2015/03 ambalaj cu tub cu 50 g gel  
8005/2015/04 ambalaj cu tub cu 100 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**