

KETONAL 25 mg/g gel
Ketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketonal 25 mg/g gel
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

1 g gel conține 25 mg ketoprofen.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Carbomer, etanol 96%, ulei volatil de lavandă, trolamină, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

Tub cu 50 g gel
Tub cu 60 g gel
Tub cu 100 g gel

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Antiinflamator



Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar la 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

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9562/2016/01
9562/2016/02
9562/2016/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală- PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru ce se utilizează Ketonal 25 mg/g gel:

- artrită reumatoidă ușoară;
- osteoartroză;
- reumatism extra-articular;
- dureri post-traumatice.

Cum să utilizați Ketonal 25 mg/g gel:

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: Gelul se va aplica pe zona dureroasă sau inflamată de 1-2 ori pe zi. Cantitatea de gel aplicată va fi cea necesară acoperirii suprafeței dureroase. Doza trebuie adaptată la suprafața zonei afectate: 5 cm gel corespunde cu 100 mg ketoprofen; 10 cm Ketonal gel corespunde cu 200 mg ketoprofen. Doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Zona acoperită de gel se va masa timp de câteva minute, până la absorbția completă în piele, apoi mâinile se vor spăla cu atenție.

După aplicarea gelului nu este recomandată purtarea de haine strânse pe corp.

Ketonal 25 mg/g gel nu trebuie să intre în contact cu mucoasele, ochii și zona din jurul ochilor.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ketonal 25 mg/g gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

KETONAL 25 mg/g gel
Ketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketonal 25 mg/g gel
Ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

1 g gel conține ketoprofen 25 mg.

3. LISTA DE EXCIPIENȚI

Carbomer, etanol 96%, ulei volatil de lavandă, trolamină, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

50 g gel
60 g gel
100 g gel

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Antiinflamator



Nu expuneți zonele tratate la soare (chiar la 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

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9562/2016/01
9562/2016/02
9562/2016/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cum se administrează:

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani: Gelul se va aplica pe zona dureroasă sau inflamată de 1-2 ori pe zi. Cantitatea de gel aplicată va fi cea necesară acoperirii suprafeței dureroase. Doza trebuie adaptată la suprafața zonei afectate: 5 cm gel corespunde cu 100 mg ketoprofen; 10 cm Ketonal gel corespunde cu

200 mg ketoprofen. Doza maximă zilnică totală cu privire la forma farmaceutică utilizată nu trebuie să depășească 200 mg ketoprofen.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Zona acoperită de gel se va masa timp de câteva minute, până la absorbția completă în piele, apoi mâinile se vor spăla cu atenție.

După aplicarea gelului nu este recomandată purtarea de haine strânse pe corp.

Ketonal 25 mg/g gel nu trebuie să intre în contact cu mucoasele, ochii și zona din jurul ochilor.