

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Ibutop® Gel
50 mg/g
ibuprofen

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

gel

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Jedan gram gela sadrži 50 mg ibuprofena.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

- *Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x50g:*
50 g
- *Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x100g:*
100 g

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: 2-propanol; 2,2-dimetil-4-hidroksimetil-1,3-dioksolan (*Solketal*); poloksamer a; b; c = 101; 56; 101 (*Poloksamer 407*); trigliceridi, srednje dužine lanca; voda, prečišćena; ulje lavande (sadrži: benzilalkohol; benzilbenzoat; citral; citronelol; kumarin; eugenol; farnezol; geraniol; limonen; linalol); ulje iz cveta gorke pomorandže/neroli ulje (*Aurantii floris aetheroleum*) (sadrži: citral; geraniol; citronelol; farnezol; limonen/d-limonen; linalol).

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

Lek je namenjen odraslima i deci starijoj od 14 godina.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja tube: 3 meseca na temperaturi do 25°C.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)
Mihajla Bandura 14
Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x50g: 515-01-04180-20-002 od 21.08.2023.

Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x100g: 515-01-04181-20-002 od 21.08.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: M02AA13

19. EAN KOD

Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x50g:

4028352000871

Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x100g:

4028352000888

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

Ublažavanje bolova u leđima, mišićima, kod uganuća, istegnuća i sportskih povreda. Takođe, lek se može primenjivati za ublažavanje bola povezanog sa manje ozbiljnim reumatskim stanjima.

Ibutop Gel se primenjuje 3 – 4 puta na dan. U zavisnosti od veličine bolne površine koja se tretira, potrebna je traka gela dužine 2 – 5 cm Preporučena doza gela se ne sme primenjivati u vremenskim intervalima kraćim od 4 sata, niti se sme primeniti više od 4 doze tokom 24 sata. Ruke je potrebno prati nakon svake primene leka. Potrebno je pridržavati se preporučenog doziranja

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)****

1. IME LEKA

Ibutop® Gel

2. JAČINA LEKA

50 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

gel

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

ibuprofen

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za dermalnu upotrebu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan g gela sadrži 50 mg ibuprofena.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI
„EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE
LEKA)**

Broj serije:

10. OSTALO

- *Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x50g: 50 g*
- *Ibutop® Gel; gel; 50mg/g; tuba, 1x100g: 100 g*

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)